

# Sjukhusens läkemedelsförsörjning

*Delbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen*

*Stockholm 2007*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2007:53

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB  
Stockholm 2007

ISBN 978-91-38-22783-1  
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 21 december 2006 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att som en första del lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Som en andra del ska utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Uppdragets första del ska redovisas senast den 31 december 2007 och den andra senast den 1 april 2008. Som en del av uppdragets första del ingår att lämna förslag dels som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till slutenvården, dels hur andra än Apoteket AB ska få driva sjukhusapotek. Utredaren kan enligt sina direktiv när som helst inkomma med förslag i denna del.

Som särskild utredare förordnades Lars Reje fr.o.m. den 21 december 2006. Hovrättsassessorerna Ulrika Ohlsson, Helena Nilsson, Fredrik Landgren och Birgitta Erlinge samt ekonomen Dag Boman är förordnade som sekreterare i utredningen. Ulrika Ohlsson och Helena Nilsson förordnades fr.o.m. den 1 januari, Fredrik Landgren fr.o.m. den 1 februari, Birgitta Erlinge fr.o.m. den 12 februari och Dag Boman fr.o.m. den 1 mars, allt under 2007. Ulrika Ohlsson är huvudsekreterare. Helena Nilsson har varit tjänstledig sedan den 22 januari 2007.

Den 22 februari 2007 förordnades som experter datarådet Katja Isberg Amnäs, Datainspektionen, juris doktor Ewa Gustafsson, Socialstyrelsen, farmaceuten Erica Hagblom, Läkemedelsverket, Försvarets chefsapotekare Ulf Landberg, Försvarsmedicinskt centrum, veterinärinspektör Elisabeth Mustonen, Jordbruksverket, chefsjuristen Anna-Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden, konkurrensrådet Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket, utredaren Anna-Carin Widmark, Konsumentverket, samt förbundsjuristen

Ulla Lönnqvist Endre och apotekaren Magnus Thyberg, båda Sveriges Kommuner och Landsting. Samma dag förordnades som sakkunniga departementssekreteraren Anne Nilsson och ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, båda från Socialdepartementet, ämnesrådet Lars Johan Cederlund och kanslirådet Ulrica Dyrke, båda från Näringsdepartementet, kanslirådet Ulrika Dackeby, Integrations- och jämställdhetsdepartementet, kanslirådet Torkel Nyman, Finansdepartementet och rättssakkunnige Olof Simonsson, Utrikesdepartementet.

Till utredningen har knutits en referensgrupp med deltagare från Sveriges Läkarförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Veterinärförbund, Föreningen Veterinärer i Sverige, Apoteket AB, Läkemedelsindustriföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Svensk Handel, Handikapporganisationerna, Föreningen för generiska läkemedel, Föreningen för Paralleldistributörer av Läkemedel, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Svensk Egenvård och Hälsokostrådet.

Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), har valt att överlämna ett delbetänkande i de frågor som sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utredningen överlämnar härmed sitt delbetänkande Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53).

Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Malmö i augusti 2007

*Lars Reje*

*/Ulrika Ohlsson  
Fredrik Landgren  
Birgitta Erlinge  
Dag Boman*

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>9</b>
<b>Författningsförslag .....</b>	<b>13</b>
1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) .....	13
2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ....	14
3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	16
<b>1 Inledning.....</b>	<b>19</b>
1.1 Uppdraget.....	19
1.2 Utredningsarbetet.....	19
<b>2 Distribution av godkända läkemedel till slutenvård .....</b>	<b>21</b>
2.1 Slutenvård och landstingens ansvar för hälso- och sjukvård.....	21
2.2 Upphandling av läkemedel .....	21
2.3 Sjukhusapotek .....	22
2.4 Avtal mellan sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB .....	22
<b>3 Distribution av prövningsläkemedel till slutenvård.....</b>	<b>27</b>
3.1 Kliniska prövningar och prövningsläkemedel.....	27

3.2	Tillhandahållande av läkemedel vid kliniska prövningar .....	29
<b>4</b>	<b>Läkemedelsförsörjning till sjukhus i vissa andra länder ...</b>	<b>31</b>
<b>5</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>33</b>
5.1	Läkemedelslagen (1992:859) .....	33
5.2	Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	34
5.3	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	35
5.3.1	Begreppet hälso- och sjukvård .....	36
5.3.2	Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal.....	36
5.4	Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna .....	37
5.5	Läkemedelsverkets föreskrifter om läkemedelsförsörjning till den slutna vården genom sjukhusapotek.....	37
5.6	Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.....	39
<b>6</b>	<b>Verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB .....</b>	<b>41</b>
<b>7</b>	<b>Överväganden och förslag .....</b>	<b>43</b>
7.1	Frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning .....	43
7.2	Tillsyn och kontroll.....	49
7.3	Anmälan av verksamhet för läkemedelsförsörjning .....	55
7.4	Chefsfarmaceut.....	58
7.5	Information, uppgifter och statistik .....	63
7.6	Tillverkning av extemporeläkemedel för sjukhus.....	65
7.7	Tillhandahållande av licensläkemedel till sjukhus .....	70
<b>8</b>	<b>Överensstämmelse med det s.k. tjänstedirektivet .....</b>	<b>75</b>

<b>9</b>	<b>Konsekvenser av förslagen.....</b>	<b>77</b>
<b>10</b>	<b>Ikraftträdande .....</b>	<b>85</b>
<b>11</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>87</b>
11.1	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) .....	87
11.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ....	88
11.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	89
<b>Bilaga</b>		
	Kommittédirektiv 2006:136.....	91

# Sammanfattning

## Uppdraget

Utredningen ska enligt sina direktiv lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Enligt direktiven ska utredningen överväga hur andra än Apoteket AB ska få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredningen ska ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste, bör respektive får tillhandahålla.

Utredningen ska också analysera om behovet av s.k. jourdoser kvarstår på en omreglerad apoteksmarknad. I sitt arbete ska utredningen utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv.

## Utredningens förslag och bedömningar

Vårdgivarna i Sverige, privata och offentliga, varierar i storlek och komplexitet och har olika behov av lösningar för sin läkemedelsförsörjning och tillhörande tjänster. Logistiksektorn har på ett dynamiskt sätt utvecklat och utvecklar alltjämt nya transportlösningar, tjänster och kombinat av sådana. IT-lösningar, identifierade kundbehov och partnerskap mellan kund och leverantör har understött branschens innovationsförmåga. Sektorn för läkemedelslogistik omfattas i hög grad av ovanstående utveckling och det bedöms som angeläget att utan onödiga hinder göra dessa tillgängliga för sjukhusen.

I vårdgivarnas ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård ingår att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till sjukhusen. Både offentliga och privata vårdgivare bör ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det ska vara möjligt för vårdgivare att själva helt eller



delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja vem eller vilka som ska utföra tjänster inom sådan verksamhet. Det bör inte längre ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. För att möjliggöra detta bör Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna upphävas.

Gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvar bör bibehållas när det gäller tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det kan finnas anledning att se över hur myndigheternas tillsynsarbete har påverkats samt gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar i ett senare skede då det kan överblickas hur olika vårdgivare har valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket. Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan ska kunna dömas till böter.

Varje vårdgivare ska till sitt förfogande ha en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som fortlöpande ansvarar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedelns kvalitet och en hög patientsäkerhet. En chefsfarmaceut ska vara legitimerad apotekare eller receptarie. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. En anmälan om att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut.

Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå till dess att det är beslutat hur tillhandahållande av information, uppgifter och statistik ska organiseras vid en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det bör i Läkemedelsverkets föreskrifter under en övergångsperiod regleras att den som levererar läkemedel till sjukhusen ska lämna uppgifter till

Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som levereras samt kostnaden för dessa.

Platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek. Detta innebär att det i dessa fall inte krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att tillverka extemporeläkemedel. Det åligger den som bedriver sådan tillverkning att uppfylla tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen. Apoteket AB:s skyldighet att tillverka och tillhandahålla förskrivna extemporeläkemedel bör tills vidare bibehållas.

Vårdgivare bör kunna ansöka om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall (enskild licens) eller en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov (generell licens) när dessa läkemedel är avsedda för sjukhusens behov. Nu gällande ordning för rikslicenser bör vara oförändrad till dess att utredningen närmare har utrett hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad. Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel bör tills vidare bibehållas.

Utredningens förslag öppnar möjligheter till dynamisk konkurrens i fråga om vårdens läkemedelsförsörjning. Den sammantagna samhällsekonomiska effekten kan medföra positiva effekter för läkemedelsanvändningen och lägre kostnader för tjänster genom ökad konkurrens. Läkemedelsverkets tillsyn kan komma att öka i omfattning, vilket kan medföra att storleken på verkets avgifter kan behöva ses över. Förslagen har ingen nämnvärd påverkan på Socialstyrelsens uppgifter. Vissa momentana merkostnader för chefsfarmaceut och för upphandlingar kan uppkomma för vårdgivarna, dock bedöms nyttan med förslagen överstiga dessa kostnader.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2008.

# Författningsförslag

## **1 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)**

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska införas en ny paragraf, 30 a §, samt närmast före 30 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### *Chefsfarmaceut*

#### *30 a §*

*En chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande ska fortlöpande svara för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet.*

*Chefsfarmaceuten ska vara legitimerad apotekare eller receptarie.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

## 2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas fyra nya paragrafer, 6 a, 6 b, 6 c och 11 a §§, samt närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### *Verksamhet för läkemedelsförsörjning till sjukhus*

##### *6 a §*

*Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.*

##### *6 b §*

*Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.*

##### *6 c §*

*Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.*

*11 a §*

*Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Läkemedelsverket enligt 6 a eller 6 b § döms till böter.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

### 3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

*dels* att 6 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 4 b §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 6 kap.

##### 4 b §

*Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.*

##### 7 §<sup>1</sup>

Anmälan enligt 6 § skall innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten skall bedrivas,

3. vem som är verksamhetschef och, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 3 a §, chefsöverläkare och säkerhetsansvarig,

4. vem som svarar för anmälningsskyldighet enligt 4 och 4 a §§,

Anmälan enligt 6 § ska innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten ska bedrivas,

3. vem som är verksamhetschef och, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 3 a §, chefsöverläkare och säkerhetsansvarig,

4. vem som svarar för anmälningsskyldighet enligt 4 och 4 a §§,

5. vem som är chefsfarmaceut,

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2006:249.

5. verksamhet som avses i 2 §  
som anlitas eller avses anlitas,

6. den patientförsäkring som  
tecknats för verksamheten, och

7. säkerhetsanpassning och  
säkerhetsklassificering såvitt av-  
ser sjukvårdsinrättningar och en-  
heter som avses i 3 a §.

6. verksamhet som avses i 2 §  
som anlitas eller avses anlitas,

7. den patientförsäkring som  
tecknats för verksamheten, och

8. säkerhetsanpassning och  
säkerhetsklassificering såvitt av-  
ser sjukvårdsinrättningar och en-  
heter som avses i 3 a §.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt sina direktiv<sup>1</sup> lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till slutenvården. Utredningen ska även överväga hur andra än Apoteket AB ska få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Utredningen ska ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör respektive får tillhandahålla.

Utredningen ska också analysera om behovet av s.k. jourdoser kvarstår på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen ska i sitt arbete utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv.

## 1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av lagstiftning, förarbeten, rättspraxis och litteratur. Dessutom har utredningen haft fyra sammanträden. Vid två tillfällen har sammanträden hållits med den referensgrupp som knutits till utredningen.

Besök har gjorts på sjukhusapoteken vid Universitetssjukhuset MAS i Malmö och Universitetssjukhuset i Lund. Möten har skett med företrädare för Apoteket AB, offentliga och privata vårdgivare, partihandlare, läkemedelstillverkare, fackförbund m.m.

---

<sup>1</sup> Dir 2006:136.



## 2 Distribution av godkända läkemedel till slutenvård

### 2.1 Slutenvård och landstingens ansvar för hälso- och sjukvård

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård.

Varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Landstingets ansvar omfattar dock inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom landstinget har ansvar för. Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen. Uppgifter som innefattar myndighetsutövning får inte överlämnas till ett bolag, en förening, en samfällighet, en stiftelse eller en enskild individ.

### 2.2 Upphandling av läkemedel

Staten har inte ensamrätt till försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för en viss del av hälso- och sjukvården) och till de privata sjukhusen. Sådan handel med läkemedel får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. En förutsättning för att privata sjukhus ska ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln, är dock att det finns ett vårdavtal för sjukhuset med en sjukvårdshuvudman eller att det till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. De två partihandelsföretagen Tamro AB (Tamro)

och Kronans Droghandel (KD) svarar tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till den slutna vården via Apoteket AB.

Alla sjukvårdshuvudmän upphandlar själva, var för sig eller tillsammans i grupper av huvudmän, läkemedel för den slutna sjukvården. Anbudsunderlag utformas av landstingens inköpare i samverkan med läkemedelskommittéerna. Sjukvårdshuvudmännen har en upphandlingsmall som vägledning på området. Läkemedlen betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget.

## 2.3 Sjukhusapotek

Enligt en kungörelse<sup>1</sup> från år 1970 ska det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar finnas dels avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen, dels sjukhusapotek för avdelningsförrådets gemensamma behov. Det finns i Sverige för närvarande 76 sjukhusapotek med sammanlagt omkring 1 080 anställda.

Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten och dessa ska alltså inte förväxlas med de på sjukhus belägna s.k. expeditionsapoteken som i princip kan likställas med öppenvårdsapotek. Expeditionsapoteken vänder sig till allmänheten och bedrivs av Apoteket AB med stöd av bolagets verksamhetsavtal<sup>2</sup> med staten. Sjukhusapoteken och expeditionsapoteken är sedan några år tillbaka personmässigt och ekonomiskt helt skilda åt, vilket bl.a. innebär att varje enhet har sin egen verksamhetsplan, budget och lager. I många fall är sjukhusapotek och expeditionsapotek belägna i skilda lokaler men är i vissa fall samlokaliserade.

## 2.4 Avtal mellan sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB

Enligt kungörelsen från 1970 får sjukhusapotek endast drivas av sjukvårdsinrättningens huvudman eller efter överenskommelse med

---

<sup>1</sup> Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. Se vidare avsnitt 5.4.

<sup>2</sup> Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, SFS 2006:33.

huvudmannen, av Apoteket AB. Detta innebär alltså att sjukvårdshuvudmännen har att välja mellan att driva sjukhusapotek i egen regi eller att anlita Apoteket AB för detta ändamål. Även sjukhusapoteken vid de privata sjukhusen måste till följd av kungörelsen drivas av sjukvårdshuvudmännen eller Apoteket AB.

Sverige har 18 landsting och två regioner (Västra Götaland och Skåne). Dessutom har Gotlands kommun landstingsansvar<sup>3</sup>. Samtliga dessa sjukvårdshuvudmän har slutit entreprenadavtal med Apoteket AB med uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården. Detta innebär att leveranserna av läkemedel till sjukhusen för närvarande sker via Apoteket AB. Avtalen omfattar bas-service samt olika tilläggstjänster. Vad som ingår i bas-service respektive tilläggstjänster skiljer sig åt i de olika sjukvårdshuvudmännens avtal.

Avtalen mellan Apoteket AB och landstingen har avtalstider på mellan två och fem år och med möjlighet till förlängning med som längst två år. Under tiden fram till och med utgången av år 2008 kommer tio av avtalen att löpa ut om de inte förlängs. Ytterligare åtta avtal kommer att löpa ut under år 2009, två avtal under år 2010 och ett avtal under år 2011.

De grundläggande uppgifterna i avtalen är att anskaffa, lagerhålla och distribuera läkemedel till sjukhusens avdelningar. Detta sker för närvarande genom sjukhusapoteken, både inom vissa öppettider och genom jourverksamhet. Denna hantering sker genom att avdelningarna (oftast genom en där verksam sjuksköterska) beställer läkemedel via rekvisition ("pappersversion" eller elektroniskt). Personalen vid sjukhusapoteket registrerar därefter beställningen och bedömer om beställningen är rimlig med hänsyn till verksamheten vid avdelningen, t.ex. att beställda läkemedel till en avdelning där barn vårdas är avsedda för barn. De beställda läkemedlen plockas ihop och levereras efter en farmaceutisk slutkontroll i särskilda boxar (backar) till den beställande avdelningen. Infusionsvätskor levereras via särskilda vätskevagnar. Sjukhusapoteken strävar efter att hålla ett lager som förväntas räcka i högst en månad.

Apoteket AB anskaffar för landstingens räkning de läkemedel som förmedlas enligt rekvisitionsförfarandet. Detta sker dels genom att Apoteket AB avropar läkemedel från landstingens upphandlingsavtal, dels genom inköp av läkemedel som inte omfattas av sådana avtal. Apoteket AB har också ett eget lager av läkemedel. Om efter-

<sup>3</sup> Ansvarskommittén har i ett betänkande, SOU 2007:10, föreslagit att landstingens uppgifter inom hälso- och sjukvården ska övertas av mellan sex och nio regionkommuner.

frågat läkemedel inte finns tillgängligt där beställs det från någon av distributörerna KD eller Tamro eller, i vissa fall, direkt från företagets eget lager. Apoteket AB:s inköp från dessa sker till AIP (Apotekets inköpspris), dvs. det pris som är fastställt av Läke-medelsförmånsnämnden (LFN) eller, om läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna, det pris som läkemedelsföretagen själva bestämmer. Apoteket AB:s försörjningsersättning för leveranserna bestäms i avtalen. Apoteket AB utarbetar också statistik över de läkemedel som köpts in. Apoteket AB tar fram statistiskt underlag till landstingen som lämnar underlag till läkemedelsindustrin för utbetalning av eventuellt upphandlade rabatter.

Andra tjänster som kan ingå i avtalen är sortimentsstyrning till rekommenderade och upphandlade läkemedel och information om läkemedel till personalen på avdelningen. Apoteket AB tillhandahåller också olika tjänster i form av tillverkning, beredning och iordningställande av läkemedel. Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. För yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter krävs tillstånd från Läke-medelsverket. För läkemedel som tillverkas för ett visst tillfälle på apotek krävs inte sådant tillstånd. Med beredning av läkemedel avses i första hand tillverkning av extemporeberedningar på apotek. Med ett läkemedels iordningställande avses att läkemedlet görs färdigt för patienten att använda, t.ex. att en spruta förses med det läkemedel som ska ges till patienten.

Vid närmare 40 av landets sjukhusapotek sker det tillverkning<sup>4</sup> av läkemedel, vilken huvudsakligen rör preparat som måste beredas i steril miljö. Merparten av tillverkningen avser cytostatikadoser för cancerpatienter. Det kan också röra sig om beredningar som på grund av krav på korta leveranstider eller kort hållbarhet behöver tillverkas nära patienten, t.ex. smärtstillande läkemedel för terminal hemsjukvård och vissa antibiotikakurer vid cystisk fibros. I basservicen kan det också ingå tjänster i form av kvalitetsgranskning av läkemedels- hantering, deltagande i läkemedelsråd respektive läkemedelskommitté samt hantering av destruktion av läkemedel. Apoteket AB ger också producentoberoende läkemedelsutbildning gentemot olika enheter.

Till följd av avtalen tillhandahålls också experttjänster i form av tjänster som kvalitetsansvariga/sakkunniga för sjukvårdens tillverkning av dialysvätskor och radiofarmaka, tjänster som gasansvariga

---

<sup>4</sup> Tillverkning av extemporeläkemedel sker också vid Apotekets Produktion & Laboratorium (APL) som har enheter i Umeå, Stockholm, Göteborg och Malmö.

farmaceuter, och instruktioner för beredningsarbetet till de avdelningar som bereder patientdoser.

Det förekommer att Apoteket AB sköter sjukhusavdelningarnas läkemedelsförråd. Detta innefattar att apotekspersonalen packar in läkemedel i förrådet, beställer nya läkemedel i enlighet med ett av avdelningspersonal och apotekspersonal gemensamt utarbetat bas-sortiment, gör regelbundna kontroller av läkemedlens hållbarhet samt hanterar viss destruktion av läkemedel. På vissa sjukhus samlas dessutom läkemedel som används i mindre omfattning i planförråd som flera enheter har tillgång till.

Avtalen kan också innefatta tjänster i form av att farmaceuter medverkar vid styrning av läkemedelsval. Det förekommer också att beredningar som görs på sjukhusets avdelningar utförs av farmaceuter i stället för sjuksköterskor. Ibland medverkar farmaceuten vid uppföljning av läkemedelsbehandling och upprättar en läkemedelsberättelse för patienten. I vissa fall tillhandahåller Apoteket AB dosdispensering för slutenvårdspatienter.

## 3 Distribution av prövningsläkemedel till slutenvård

### 3.1 Kliniska prövningar och prövningsläkemedel

Kliniska prövningar kallar man de studier av läkemedel som görs innan ett läkemedel kan godkännas. Sådana prövningar syftar till att utforska och bevisa läkemedlets olika effekter. För alla nya preparat och indikationer har kliniska prövningar utförts i varierande omfattning. En klinisk läkemedelsprövning får endast genomföras sedan tillstånd till prövning har meddelats av Läkemedelsverket.

Med prövningsläkemedel avses enligt läkemedelslagen (1992:859) en farmaceutisk beredning av en eller flera aktiva substanser eller placebo som prövas eller används som referens vid en klinisk läkemedelsprövning, inklusive produkter som redan har godkänts för försäljning men som används eller sätts samman (bereds eller förpackas) på annat sätt än det godkända, produkter som används för en icke godkänd indikation eller produkter som används för att få ytterligare information om en redan godkänd användning.

För att genomföra en klinisk läkemedelsprövning förutsätts enligt 13 g § läkemedelslagen att den person, det företag, den institution eller den organisation som ansvarar för att inleda, organisera och eventuellt finansiera prövningen kostnadsfritt tillhandahåller patienterna och försökspersonerna prövningsläkemedlet och, i förekommande fall, den utrustning som krävs för att använda det. Detta gäller inte vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs utan medverkan av läkemedelsindustrin, prövningar som avser särpräparat för vilka godkännandet förenats med villkor om uppföljande undersökningar, eller prövningar som är av särskild betydelse för folkhälsan.

Sedan den 1 maj 2004 gäller gemensamma regler i hela EU för att ansöka om och genomföra en klinisk prövning på människa. För kliniska prövningar på läkemedel för humant bruk där ansökan lämnats in före den 1 maj 2004 samt på kliniska prövningar på läke-

medel för djur ska de föreskrifter som gällde dessförinnan fortfarande tillämpas.

Utvecklingen av ett läkemedel inleds med den prekliniska delen, som startar i laboratoriet där tänkbara nya läkemedel forskas fram. Sådana substanser som utifrån teori och in vitro-experiment verkar vara lovande går därefter in i en omfattande djurexperimentell fas som syftar till att försöka undersöka substansens eventuella effekter och att studera säkerhetsprofilen. Om substansens eftersökta effekt verkar finnas startar man de toxicitetsstudier som är nödvändiga för att senare få prova en substans på en människa. När man har en uppfattning om substansens egenskaper, både positiva och negativa, kan man ansöka om att få utföra försök på människa, dvs. att starta kliniska prövningar. En klinisk prövning kan definieras som en systematisk tillförsel av läkemedel (eller användning av en medicinteknisk produkt eller ett hjälpmedel), i syfte att upptäcka eller bekräfta dess effekter, biverkningsmönster, farmakokinetik m.m.

De flesta kliniska prövningar i Sverige utförs i samarbete mellan det företag som utvecklat det nya läkemedlet och läkare tillsammans med annan personal på sjukhus, vårdcentraler eller liknande enheter underställda landstingen. Det krävs att ett avtal sluts mellan det aktuella företaget och sjukvårdshuvudmannen innan en klinisk prövning sponsrad av ett läkemedelsföretag kan starta<sup>1</sup>.

Kliniska prövningar delas vanligen upp i fyra olika huvudfaser, fas I-IV:

*Fas I* är försök som sker på friska frivilliga försökspersoner och har till syfte bl.a. att fastställa det tolerabla dosintervallet för en människa och undersöka om och hur läkemedel absorberas, distribueras och metaboliseras, samt utsöndras från kroppen. Om studierna i fas I visar att substansen går att ge till människa i rimlig dos och utan alltför besvärande biverkningar går man över till fas II.

*Fas II* är studier på patienter som har den sjukdom som man vill behandla. Dessa studier syftar till att definiera dosresponsförhållandet med avseende både på effekt och biverkningar, för att kunna finna den optimalt effektiva dosen. Man undersöker ingående hur läkemedlet uppför sig i kroppen, vilka effekter man kan mäta och hur de förhåller sig till den givna dosen.

Studier i *fas III* syftar till att dokumentera läkemedlets effekter och mönster av biverkningar hos ”vanliga” patienter. Här inkluderas

---

<sup>1</sup> Enligt en överenskommelse mellan Landstingsförbundet och Läkemedelsindustriföreningen, LIF.

t.ex. patienter i olika åldrar och patienter som också har andra sjukdomar och står under annan medicinering.

Efter att läkemedlet godkänts och försäljning av detta har påbörjats fortsätter forskning i *fas IV*-studier. I dessa studier används ett godkänt läkemedel på godkänd indikation med godkänd dos. Det kan då t.ex. röra sig om stora studier upplagda för att fånga upp sällsynta biverkningar eller mortalitetsstudier.

### 3.2 Tillhandahållande av läkemedel vid kliniska prövningar

En sponsor är en fysisk eller juridisk person som tar på sig ansvar för att starta, organisera och/eller finansiera en klinisk prövning. Enligt allmänna råd till Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>2</sup> åligger det sponsor att se till att samtliga prövningsläkemedel finns tillgängliga och att uppdaterad information om dessa redovisas för Läkemedelsverket. Det är också sponsors uppgift att se till att korrekt märkning påförs. Läkemedelshanteringen ska enligt de allmänna råden ske genom apotek om inte särskilt undantag från detta beviljats av Läkemedelsverket. Apoteket får lämna ut läkemedel då tillstånd från verket finns för prövningen. Det krävs noggrann bokföring av vilka läkemedel som lämnas ut till vem och när samt av vad patienterna lämnar tillbaka. I efterhand ska det gå att exakt redogöra för vart i princip varje tablett tagit vägen. Läkemedlen ska sedan destrueras, vilket också ska dokumenteras.

För kliniska prövningar på läkemedel för humant bruk där ansökan lämnats in före den 1 maj 2004 samt på kliniska prövningar på läkemedel för djur gäller enligt Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>3</sup> att läkemedelshanteringen i allmänhet ska ske via apotek och att Läkemedelsverket, om skäl föreligger, i enskilda fall kan medge undantag från detta krav. Av allmänna råd till föreskrifterna framgår att läkemedel i normalfallet (när prövningen inte utförs hos tillverkaren) rekvireras från det apotek som i samråd med prövaren svarar för förvaring och distribution av läkemedel och placebo.

---

<sup>2</sup> 3 kap. 11 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, LVFS 2003:6.

<sup>3</sup> 13 kap. 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning, LVFS 1996:17.



Hantering av läkemedel i kliniska prövningar ingår i de avtal om sjukhusens läkemedelsförsörjning som finns mellan sjukvårdshuvudmännen och Apoteket AB.

## 4 Läkemedelsförsörjning till sjukhus i vissa andra länder

I många länder inom EU betraktas sjukhusapotek som en avdelning inom sjukhusen. Så är det bl.a. i Danmark. Där ägs och drivs sjukhusapoteken av de regionala myndigheter som driver sjukhusen. Sjukhusen måste köpa sina läkemedel från sjukhusapoteken. I de fall det inte finns sjukhusapotek på ett sjukhus får läkemedel köpas in från privata apotek men inte från någon annan aktör.

I Norge finns ingen skyldighet för sjukhusen att ha sjukhusapotek. Det står sjukhusen fritt att (inom Norge) köpa varor och tjänster från vem som helst som har rätt att sälja sådana till sjukhus. Detta innebär att det i princip är fri konkurrens mellan alla landets 580 apotek, varav 32 är sjukhusapotek. Det finns i Norge cirka 70 sjukhus. Av dessa har de flesta stora sjukhus ett eget sjukhusapotek och då köper sjukhusen varor och tjänster därifrån. De flesta sjukhusapoteken ägs av s.k. helseforetak, som i sin tur ägs av staten. Enligt den norska apotekloven får privata sjukhus inte äga sjukhusapotek men det finns i dag två privatägda sjukhusapotek, vilka ägs av stiftelser som också äger de privatägda sjukhus där sjukhusapoteken är belägna.

Inte heller i Holland finns någon skyldighet för sjukhusen att ha sjukhusapotek, utan även apotek utanför sjukhusen kan förse sjukhusen med läkemedel. I de flesta fall är sjukhusapotek belägna inom sjukhusen som då äger och ansvarar för sjukhusapoteken och i många fall är det sjukhusen som också driver sjukhusapoteken. På grund av en lagändring nyligen förväntas de holländska sjukhusen att framöver också komma att anlita andra aktörer för att sköta driften av sjukhusapoteken.

I Finland får sjukhusdistrikten inrätta sjukhusapotek. Sjukhus och vårdcentraler som drivs på offentlig regional nivå eller av staten får ha ett sjukhusapotek. Sjukhusapotek som drivs på offentlig regional nivå får också sälja läkemedel till allmänna sjukvårdsinrättningar i samma region.

I Storbritannien finns ingen skyldighet för sjukhus att ha sjukhusapotek. De flesta sjukhus har dock sjukhusapotek, varav de flesta är offentligt ägda. Behovet av farmaceutisk kompetens på sjukhusen och sjukhusapoteken kan handlas upp av sjukhusen och tillgodoses av externa aktörer, t.ex. olika privata företag eller av farmaceuter som annars tjänstgör vid de apotek som säljer läkemedel till allmänheten. När sjukhusapotek drivs av externa aktörer ägs sjukhusapoteket av dessa.

I Tyskland kan sjukhusapotek ägas av ett sjukhus och skötas av anställda farmaceuter. Ett annat alternativ är att en extern farmaceut förser sjukhuset med de läkemedel som behövs efter att avtal om detta har slutits med sjukvårdshuvudmannen.

## 5 Gällande rätt

### 5.1 Läkemedelslagen (1992:859)

Enligt 5 § första stycket andra punkten läkemedelslagen får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för en viss patient, det vill säga extemporeläkemedel, får dock säljas utan godkännande. Om det finns särskilda skäl får enligt tredje stycket i samma bestämmelse tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Detta innebär att vissa läkemedel som inte är godkända i Sverige får lämnas ut från apotek när Läkemedelsverket har gett ett särskilt försäljningstillstånd, licens.

I läkemedelslagen (1992:859) finns bestämmelser om bl.a. tillverkning av läkemedel. Med tillverkning avses enligt 15 § läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Enligt lagens 19 § ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Av 23 § läkemedelslagen framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket har även tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 726/2004, nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG) nr 1768/92 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa. Vad som gäller vid Läkemedelsverkets tillsyn framgår av 24 § läkemedelslagen. Enligt den bestämmelsen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som meddelats med stöd

av lagen ska efterlevas. Verket har vidare rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte rätt till tillträde till bostäder. På begäran ska den som förfogar över varor lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

## 5.2 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Enligt 2 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning att anse som detaljhandel. Av 5 § framgår att staten inte har ensamrätt till försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för en viss del av hälso- och sjukvården) och till de privata sjukhusen. En förutsättning för att privata sjukhus ska ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln, är att det finns ett vårdavtal för sjukhuset med en sjukvårdshuvudman eller att det till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Detaljhandel enligt 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel enligt lagens 3 §. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer. Enligt förarbeten<sup>1</sup> ska bestämmelsen ge sjukvårdshuvudmännen möjlighet att skaffa kompetens och resurser för att själva upphandla sina läkemedel, vilket ska öka förutsättningarna för en konkurrens som ska kunna komma att leda till besparingar och effektivisering inom hela läkemedelsförsörjningen. Bestämmelsen innebär inte någon rätt för sjukvårdshuvudmännen eller de privata sjukhusen att i sin tur sälja läkemedlen vidare<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, s. 82.

<sup>2</sup> Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, s. 121.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Vid tillsynen gäller bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859). En redogörelse för innehållet i denna bestämmelse finns under avsnitt 5.1.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska enligt 10 § i lagen betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska betala årsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § i lagen om handel med läkemedel m.m. eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art är straffskalan fängelse i högst två år. Läkemedel som varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Lagen innehåller även bestämmelser om överklagande och möjlighet för regeringen eller Läkemedelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

### **5.3 Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område**

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) finns bl.a. bestämmelser i fråga om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, behörighets- och legitimationsregler, disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation m.m. och Socialstyrelsens tillsyn.

### 5.3.1 Begreppet hälso- och sjukvård

Med hälso- och sjukvård avses enligt LYHS bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen avses enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Begreppet hälso- och sjukvård är enligt förarbeten<sup>3</sup> begränsat till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller sådan personal i samarbete med annan personal.

Med detaljhandel med läkemedel avses enligt 2 § lagen (1996:1152) om detaljhandel med läkemedel m.m. försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

### 5.3.2 Begreppet hälso- och sjukvårdspersonal

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § första punkten LYHS den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, bl.a. apotekare och receptarier. Enligt fjärde punkten i bestämmelsen avses med hälso- och sjukvårdspersonal även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Av sjätte punkten framgår att med hälso- och sjukvårdspersonal också avses andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen.

Enligt 6 kap. 1 § LYHS står hälso- och sjukvården och dess personal under tillsyn av Socialstyrelsen.

---

<sup>3</sup> Regeringens proposition 1981/82:97 om hälso- och sjukvårdslag m.m., s. 44.

#### **5.4 Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna**

Bestämmelser om läkemedelsförsörjning finns också i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. Enligt kungörelsens 1 § finns det vid sjukvårdsinrättningar särskilda anordningar för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom inrättningen. Om inte Socialstyrelsen bestämmer annat, finns det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar dels avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen, dels sjukhusapotek för avdelningsförrådets gemensamma behov.

Av 2 § i kungörelsen framgår att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB eller militärapoteket. Det är enligt 3 § Socialstyrelsen som meddelar bestämmelser om tillsyn och kontroll över läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna och de föreskrifter i övrigt som behövs för tillämpning av kungörelsen.

#### **5.5 Läkemedelsverkets föreskrifter om läkemedelsförsörjning till den slutna vården genom sjukhusapotek**

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek, LVFS 1998:4. Av 2 § i föreskrifterna framgår att försäljning och leverans av läkemedel till sjukvårdsinrättning som är uppdelad på avdelningar ska ske genom sjukhusapotek eller direkt från apotek. Till sjukvårdsinrättning som inte är uppdelad på avdelningar levereras läkemedel direkt från apotek.

Enligt 3 § i föreskrifterna får sjukhusapotek inrättas efter skriftlig anmälan om detta till Läkemedelsverket av sjukvårdshuvudmannen. Anmälan ska innehålla följande uppgifter:



- Sjukvårdshuvudmannens adress, telefonnummer och kontaktperson.
- Namn och meritförteckning för den person som avsetts vara föreståndare för sjukhusapoteket. Föreståndaren ska vara farmaceut.
- Placering och beskrivning av verksamheten med angivande även av eventuella begränsningar i densamma.
- Ritning med funktionsbeskrivning över aktuella lokaler och dessas placering i byggnaden med uppgift även om näraliggande aktiviteter som kan tänkas inverka på läkemedelshanteringen.

Om Läkemedelsverket inte inom 60 dagar lämnat någon erinran får verksamheten påbörjas. Av allmänna råd till 3 § framgår att begränsningar av verksamheten exempelvis kan gälla sortiment vilket i sin tur kan medföra begränsning av verksamheten och lokalernas omfattning och omformning. Om sjukvårdshuvudmannen överläter driften ska detta framgå av anmälan. Ändringar av uppgifter enligt 3 § ska anmälas till Läkemedelsverket senast 60 dagar innan ändringen planeras ske.

Av 5 § i Läkemedelsverkets föreskrifter framgår att sjukhusapoteket distribuerar läkemedel för den slutna vårdens behov enligt verksamhetsbeskrivningen och att vidare försäljning till enskild förbrukare inte är tillåten. Tillverkning av läkemedel på sjukhusapotek ska enligt 6 §<sup>4</sup> ske i överensstämmelse med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2004:6) om god tillverkningssed för läkemedel. För tillverkning krävs även tillverkningstillstånd i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:7) om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

För kontroll, färdigställande och utlämnande av läkemedel gäller, enligt 7 § i föreskrifterna, i tillämpliga delar bestämmelserna i Avdelning III i Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Läkemedel som inte längre är avsedda att användas skall, enligt 8 §, utgallras och förstöras. Sjukhusapotek inspekteras av Läkemedelsverket. Verket kan i enskilda fall meddela undantag (dispens) från bestämmelserna.

---

<sup>4</sup> Ändrad genom LVFS 2005:9.

## 5.6 Socialstyrelsens föreskrifter om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter<sup>5</sup> som är tillämpliga på läkemedelshantering inom verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och tandvårdslagen (1985:125). Vaccinationsverksamhet ingår som en del i läkemedelshantering. Föreskrifterna ska inte tillämpas på sådan hantering av läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Med läkemedelshantering avses i föreskrifterna ordination, iordningsställande, administrering, rekvisition och förvaring av läkemedel. Föreskrifterna ska inte tillämpas om en patient själv har ansvaret för att hantera sina läkemedel.

Enligt 2 kap. i föreskrifterna ska vårdgivaren ge skriftliga direktiv och säkerställa att kvalitetssystemen innehåller rutiner för läkemedelshantering. Verksamhetschefen ska fastställa ändamålsenliga rutiner och entydigt fördela ansvaret för läkemedelshantering inom verksamhetsområdet. Särskild vikt ska läggas vid utformningen av rutiner och ansvar för narkotiska läkemedel. Rutinerna och ansvarsfördelningen ska dokumenteras i en lokal instruktion för läkemedelshantering. Läkemedel får endast rekvireras, dvs. beställas från apotek till läkemedelsförråd, av sådan behörig hälso- och sjukvårdspersonal som namngivits i den lokala instruktionen. Verksamhetschefen ska fortlöpande följa upp läkemedelshantering inom verksamhetsområdet och säkerställa att rutinerna och ansvarsfördelningen tillgodoser kvaliteten och säkerheten i vården.

Inom slutna vård ska läkemedelsordinationerna föras in i en särskild ordinationshandling, vilket är en handling som ska ge en samlad bild av en ordinerad och genomförd läkemedelsbehandling och som är en del av patientens journal. Den som ordinerar läkemedel ska med sitt signum i ordinationshandlingen bekräfta varje ordination och ändring av tidigare införda ordinationer. Inom anestesiverksamhet får en ordination avse en sådan sammanhållen anestesiform som finns förtecknad i den lokala instruktionen för läkemedelshantering.

Inom slutna vård ska tillförseln av narkotiska läkemedel till läkemedelsförrådet och förbrukningen av dessa läkemedel dokumenteras i en särskild förbrukningsjournal. Med läkemedelsförråd avses utrymme för förvaring av läkemedel, t.ex. läkemedelsrum, läkemedels-skåp eller läkemedelsvagn. Inventering och kontroll av narkotiska

<sup>5</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1, ändrad genom SOSFS 2001:17, 2005:24 och 2006:24).

läkemedel ska utföras av annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal än den som har ansvaret för rekvisition och förvaring. Om antalet anställda vid enheten eller hos vårdgivaren är så få att sådan kontroll inte kan utföras av egen personal, ska en farmaceut från ett apotek eller hälso- och sjukvårdspersonal från en annan vårdgivare anlitas för kontrollen.

Läkemedel ska förvaras enligt tillverkarens anvisningar i ett särskilt förråd som är anpassat till verksamhetens inriktning och omfattning. Läkemedlen ska vara oåtkomliga för obehöriga. Om det är förenligt med en säker hantering, får läkemedel som måste vara lätt tillgängliga förvaras utanför läkemedelsförrådet. Dessa läkemedel ska finnas förtecknade i den lokala instruktionen för läkemedelshantering.

## 6 Verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB

Av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB<sup>1</sup> (avsnitt 5, punkten A) framgår att Apoteket AB får driva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän. En förutsättning för detta är att finansieringen kan ordnas av bolaget på annat sätt än genom handelsmarginalen för varor som omfattas av ensamrätten. Detta innebär bl.a. att verksamheten även ska bära sin del av Apoteket AB:s gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 (bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen) samt i avsnitt 4, punkterna A (varor som ingår i ensamrätten utan att omfattas av läkemedelsförmånerna) och G (vaccinationsförsörjning) får inte användas för att finansiera verksamheten.

Enligt verksamhetsavtalet (avsnitt 2, punkten C) ska Apoteket AB tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel.

Enligt verksamhetsavtalet (avsnitt 2, punkten J) ska Apoteket AB tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Enligt avtalet avser detta, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

---

<sup>1</sup> SFS 2006:33.

## 7 Överväganden och förslag

### 7.1 Frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning

**Utredningens bedömning:** Det är angeläget att utan onödiga hinder göra transportlösningar för läkemedel, tjänster m.m. tillgängliga för sjukhus. I vårdgivarnas ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård ingår att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till sjukhusen. Offentliga och privata vårdgivare bör ges en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Det ska vara möjligt för vårdgivare att själva helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja vem eller vilka som ska utföra tjänster inom sådan verksamhet. Det bör inte längre ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek eller avdelningsförråd för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. För att möjliggöra detta bör Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna upphävas. Läkemedelsverkets föreskrifter om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m., LVFS 1998:4 och 2005:9, samt föreskrifter och allmänna råd om klinisk läkemedelsprövning samt klinisk prövning av läkemedel för humant bruk, LVFS 1996:17 och 2003:6, bör ses över.

#### *Ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen*

Logistiksektorn har på ett dynamiskt sätt utvecklats och utvecklar alltjämt nya transportlösningar, tjänster och kombinat av sådana. IT-lösningar, identifierade kundbehov och partnerskap mellan kund och leverantör har understött branschens innovationsförmåga. Sektorn för läkemedelslogistik omfattas i hög grad av ovanstående utveck-

ling och det är angeläget att utan onödiga hinder göra dessa tillgängliga för sjukhus. I samband med en omreglering bedöms det som rimligt att de konkreta organisatoriska lösningarna, inom gällande ramverk, får formas i stor frihet i en dialog mellan beställare och leverantörer. Utredningens förslag syftar till att underlätta denna dynamik.

I syfte att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet bör vårdgivare enligt utredningens mening ges en ökad frihet att kunna organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Detta bör innebära att både offentliga och privata vårdgivare ska ha möjlighet att ha ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning och att vårdgivarna ska ha möjlighet att uppdra åt andra än Apoteket AB att sköta distributionen av läkemedlen. Det bör också ges en frihet att kunna bestämma var olika tjänster ska utföras och i viss mån i vilken omfattning tjänsterna ska finnas. Den ökade graden av frihet måste dock utnyttjas med bibehållande av hög effektivitet och säkerhet vid hanteringen av läkemedel och på ett sätt som tillgodoser patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

Vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. För att kunna tillhandahålla en god vård måste sjukhusens behov av läkemedel tillgodoses på ett säkert och effektivt sätt. I vårdgivarnas ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård ingår att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till sjukhusen.

Enligt utredningens mening är vissa delar av läkemedelsförsörjningen så basala att de måste tillgodoses för att kraven på en god vård ska vara uppfyllda. Det mest grundläggande kravet är att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhuset när det finns behov av dem. Detta kräver bl.a. att distributionen av läkemedel till sjukhuset fungerar tillfredsställande och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Tillgång till särskilt tillverkade läkemedel som måste beredas i steril miljö, har kort hållbarhet etc. måste också säkras när det vid sjukhusen finns patienter som har behov av sådana. För att hanteringen av läkemedel ska vara säker och effektiv krävs också att indragningar av läkemedel kan utföras vid behov samt att sjukhusets enheter får producentoberoende läkemedelsutbildning och -information. Andra grundläggande krav som måste tillgodoses är att insamling och destruktion av läkemedel sker och att det sker på ett miljövänligt sätt. Lämnande av statistik måste kunna ske på samma

sätt som i dag. Därutöver kan det förekomma flera andra tjänster med olika anknytning till läkemedelsförsörjningen som vårdgivarna kan avgöra i vilken mån de ska förekomma.

Det finns i dag föreskrifter för partihandel med läkemedel i Läke- medelsverkets föreskrifter, LVFS 1997:3. Det kan i nuläget inte be- dömas om det vid genomförandet av utredningens förslag kommer att finnas behov av ytterligare reglering på området. För det fall det efter en omreglering uppstår ett sådant behov bör föreskrifter kunna meddelas av Läke medelsverket med stöd av bemyndigandet i 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.

Med jourdos avses<sup>1</sup> ett läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Jourdoser lämnas ut både i slutna vård och vid akutbesök med omedelbar hemgång. Enligt ut- redningens mening bör det även framöver finnas tillgång till jour- doser. I den ökade frihet som vårdgivare ges genom utredningens förslag bör det som ett baskrav även ingå att inom sjukhusens läke- medelsförsörjning tillgodose behovet av jourdosor. Detta kan ske antingen i egen regi eller via avtal med annan som uppfyller gällande krav.

Vårdgivarna har under senare år uppmärksammat behovet och nyttan av farmaceutiska konsulttjänster och farmaceutens medverkan i vårdteamet, s.k. klinisk farmaci. Utnyttjande av klinisk farmaci är ett sätt bland flera att förbättra läkemedelsanvändningen och öka patientnyttan genom utnyttjande av farmaceutisk specialistkompetens. Utredningen menar att det ankommer på huvudmännen att göra prioriteringar mellan olika vårdområden och utvecklingsinsatser och satsningar på klinisk farmaci får därmed vägas mot andra angelägna områden i ordinarie budgetprocess. Utredningens förslag omfattar möjligheten att upphandla också dessa kompetenstjänster. Vid pla- neringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning bör det i samtliga fall särskilt beaktas att säkerheten för patienterna värnas och garanteras.

#### *Frihet att välja hur, var och av vem läkemedelsförsörjningen ska skötas*

Sjukvårdshuvudmännen och de privata sjukhusen upphandlar redan i dag läkemedel för den slutna vården. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får enligt lagen (1996:1152) om

---

<sup>1</sup> Enligt 2 § Läke medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

handel med läkemedel m.m. sälja läkemedel direkt till slutenvården. Denna typ av detaljhandel med läkemedel omfattas alltså inte av Apoteket AB:s ensamrätt. Detta innebär att det i lagen om handel med läkemedel m.m. redan nu ges en möjlighet för andra än Apoteket AB att sälja läkemedel till sjukhusen.

Själva distributionen får enligt Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna emellertid endast ske genom sjukhusapotek, vilka endast får bedrivas av sjukvårdshuvudmannen själv eller av Apoteket AB. Begreppet sjukhusapotek är inte närmare definierat i någon författning och kan uppfattas som om det endast tar sikte på en viss utpekad fysisk plats avsedd för distribution av läkemedel. Vid och utanför sjukhusapoteken utförs emellertid i dag en mängd olika uppgifter som ingår som viktiga delar av läkemedelsförsörjningen. Det är därför också möjligt att se begreppet sjukhusapotek inte enbart som en lokal utan som en eller flera funktioner, genom vilka läkemedelsförsörjningen till sjukhusen tillgodoses.

Enligt utredningens mening måste sådan verksamhet som i dag sker vid de lokaler som benämns sjukhusapotek inte nödvändigtvis vara knuten till en viss lokal. Det avgörande bör vara om sjukhusens läkemedelsförsörjning är organiserad och utförs på ett tillfredsställande sätt. Enligt utredningens mening bör det därför inte längre vara ett krav att distributionen av läkemedel ska ske genom sjukhusapotek och inte heller att det ska finnas avdelningsförråd. Det bör i stället vara upp till sjukvårdshuvudmännen och de privata vårdgivarna att avgöra hur distributionen inom sjukhuset ska ske och om det ska finnas en funktion som benämns sjukhusapotek eller inte. Vårdgivarna ska ha möjlighet att själva, inom sin egen verksamhets ram, helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller, med tillämpning av lagen om offentlig upphandling, uppdra åt en eller flera aktörer att helt eller till vissa delar göra detta. I och med detta ska också inskränkningen för sjukvårdshuvudmännen att endast kunna anlita Apoteket AB för denna uppgift tas bort.

Utredningen har enligt sina direktiv bl.a. att överväga hur andra än Apoteket AB ska få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Enligt utredningens mening är det väsentliga att läkemedelsförsörjningen till sjukhusen sker på ett tillfredsställande sätt med bibehållande av en hög patientsäkerhet. Att bibehålla begreppet sjukhusapotek framstår, som nämnts ovan, ur det perspektivet inte som nödvändigt. Det krav på sjukhusapotek som i dag finns i Kungl. Maj:ts kungörelse om läkemedelsförsörj-



ningen vid sjukvårdsinrättningarna ställer inte uttryckligen krav på verksamhet i en viss lokal även om det i praktiken har kommit att bli på det sättet. Utredningen anser mot bakgrund av detta att förslagen i detta betänkande ryms inom direktiven, även om det föreslås att det inte längre ska ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek. Om regeringen skulle finna att sjukhusapotek bör finnas även framöver och begreppet sjukhusapotek användas är det angeläget att närmare definiera vad som avses med ett sjukhusapotek. I sådana fall bör ett sjukhusapotek kunna innefatta de funktioner som chefsfarmaceuten föreslås vara ansvarig för, se vidare avsnitt 7.4.

*Upphävande av Kungl. Maj:ts kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna*

För att kunna ge en större frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning på det sätt som utredningen har föreslagit bör Kungl. Maj:ts kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna ändras alternativt upphävas.

Enligt 1 § i kungörelsen ska det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar finnas dels avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen, dels sjukhusapotek för avdelningsförrådets gemensamma behov. Denna bestämmelse kan upphävas i dess helhet då kravet på att ha sjukhusapotek respektive avdelningsförråd bör tas bort.

Av 2 § i kungörelsen framgår att sjukhusapotek ska drivas av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB eller militärapoteket. Också denna bestämmelse kan upphävas i och med att det inte längre bör vara ett krav på att ha sjukhusapotek och då vårdgivaren ska kunna sluta avtal om läkemedelsförsörjning med annan än Apoteket AB. Bestämmelsen är obsolet så till vida att militärapotek inte längre finns.

Det är enligt 3 § i kungörelsen Socialstyrelsen som meddelar bestämmelser om tillsyn och kontroll över läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna och de föreskrifter i övrigt som behövs för tillämpning av kungörelsen. Det är enligt läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket som numera har tillsyn över hantering och handel med läkemedel. Av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område framgår att hälso- och sjukvården och dess

personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Det medför att också 3 § i kungörelsen bör upphävas. Sammanfattningsvis bör alltså kungörelsen upphävas i dess helhet.

Enligt 8 kap. 17 § regeringsformen får lag inte ändras eller upphävas annat än genom lag. Enligt punkt 6 av övergångsbestämmelserna till regeringsformen ska den bestämmelsen gälla i fråga om äldre författning, som har tillkommit genom beslut av Konungen och riksdagen gemensamt eller genom beslut av riksdagen ensam.

Före den 1 januari 1975, då den nya regeringsformen började tillämpas, användes beteckningen kungörelse ofta för föreskrifter beslutade av Kungl. Maj:t ensam. Att författningen har denna beteckning tyder alltså på att det rör sig om föreskrifter beslutade av Kungl. Maj:t ensam. Det avgörande för bedömningen av om kungörelsen måste upphävas genom lag är dock om denna har tillkommit genom beslut av Konungen och riksdagen gemensamt eller genom beslut av riksdagen ensam. Om så inte är fallet kan kungörelsen upphävas av regeringen.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning behandlades i en proposition<sup>2</sup>, i vilken det lades fram förslag om att staten skulle överta upphandling och distribution av läkemedel genom ett nyinrättat apoteksbolag. I propositionen lämnade Kungl. Maj:t bl.a. förslag till en lag om detaljhandel med läkemedel. Av förarbeten<sup>3</sup> framgår att det inte föreslogs att riksdagen vare sig skulle anta eller yttra sig över någon kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. Kungörelsen får därför antas ha tillkommit genom beslut av Kungl. Maj:t ensam, vilket innebär att den nu inte behöver upphävas genom beslut av riksdagen.

#### *Särskilt om försörjning av provningsläkemedel*

Kungl. Maj:ts kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna är tillämplig även när det gäller försörjning av provningsläkemedel. Detta innebär att ett upphävande av kungörelsen bl.a. kommer att medföra att inte heller försörjningen av provningsläkemedel behöver ske genom sjukhusapotek.

I Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd anges att hantering av provningsläkemedel ska ske genom apotek. Delvis olika

---

<sup>2</sup> Prop. 1970:74, Kungl. Maj:ts proposition till riksdagen med förslag till ny organisation av läkemedelsförsörjningen m.m., given Stockholms slott den 13 mars 1970.

<sup>3</sup> Prop. 1970:74, 2LU 37 och rskr 234.

bestämmelser gäller vid hantering av prövningsläkemedel beroende på om ansökan om klinisk prövning har lämnats in före eller efter den 1 maj 2004 och om det rör sig om kliniska prövningar av läkemedel för humant bruk eller för djur. I de fall en ansökan om klinisk prövning på läkemedel för humant bruk har lämnats in före den 1 maj 2004 ska läkemedelshanteringen enligt Läkemedelsverkets föreskrifter i allmänhet ske via apotek. Detsamma gäller för kliniska prövningar på läkemedel för djur. När en ansökan om klinisk prövning av läkemedel för humant bruk har lämnats in efter den 1 maj 2004 ska läkemedelshanteringen enligt Läkemedelsverkets allmänna råd ske genom apotek om inte särskilt undantag från detta beviljats av Läkemedelsverket. Föreskrifterna är skrivna utifrån den situation som råder nu och bör enligt utredningens uppfattning ses över om förslagen antas.

## 7.2 Tillsyn och kontroll

**Utredningens bedömning:** Gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvar bör bibehållas när det gäller tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det kan finnas anledning att se över hur myndigheternas tillsynsarbete har påverkats samt gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar i ett senare skede då det kan överblickas hur olika vårdgivare har valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

### Utgångspunkter

Sjukhusens läkemedelsförsörjning står under tillsyn av främst Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av de lagarna. Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) under tillsyn av Socialstyrelsen.

*Läkemedelsverkets tillsyn*

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Att Läkemedelsverket har tillsyn enligt läkemedelslagen innebär att verket utövar en produktkontroll och har tillsyn över hanteringen av de produkter som kontrolleras. Verket har t.ex. tillsyn när det gäller tillverkning, distribution, import, transport, förvaring och annan yrkesmässig hantering av läkemedel som omfattas av läkemedelslagen.

Läkemedelsverket har också tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av den lagen. Detta innebär att verket bl.a. har tillsyn över den detaljhandel med läkemedel som består i försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning.

*Socialstyrelsens tillsyn*

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § LYHS under tillsyn av Socialstyrelsen.

Enligt 1 kap. 2 § LYHS avses med hälso- och sjukvård enligt den lagen bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen är en individtillsyn över de personalkategorier som finns angivna i 1 kap. 4 § i lagen. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt första punkten i den bestämmelsen den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Enligt fjärde punkten avses med hälso- och sjukvårdspersonal också övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamhet vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Enligt förarbeten<sup>4</sup> till bestämmelsen ska apotekspersonalen och personalen vid den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteket AB omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon, t.ex. omfattas inte städpersonal. Bestämmelsen innebär att icke legitimerad personal

---

<sup>4</sup> Prop. 1993/94:149, Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., s. 117.

som tjänstgör vid apotek betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal om det är fråga om hälso- och sjukvård.

### *Övriga myndigheters tillsyn*

Tillverkning och hantering av radioaktiva läkemedel regleras förutom i läkemedelslagen också i strålskyddslagen (1988:220) och strålskyddsförordningen (1988:293). Det är Statens strålskyddsinstitut som är tillsynsmyndighet och bevakar sådan verksamhet från strålskyddssynpunkt. Enligt strålskyddslagen krävs det tillstånd för att tillverka ett radioaktivt ämne eller ett material som innehåller radioaktiva ämnen.

Arbetsmiljölagen (1977:1160) har till ändamål att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. Arbetsmiljöverket har meddelat föreskrifter<sup>5</sup> för arbete med bl.a. cytostatika. I föreskrifterna ställs särskilda krav på person-, omgivnings- och produktskydd. Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över att föreskrifterna följs.

### **Hur utövas tillsynen i dag?**

#### *Läkemedelsverket*

Läkemedelsverket inspekterar regelbundet landets sjukhusapotek. Inspektioner sker med cirka 3–4 års mellanrum. De sjukhusapotek som har omfattande tillverkning inspekteras mer frekvent än övriga. Interninspektioner utförs av Apoteket AB och resultatet av dessa redovisas till Läkemedelsverket två gånger per år.

Sjukhusapoteken har anmälningsskyldighet till Socialstyrelsen enligt Lex Maria. Socialstyrelsens beslut i dessa frågor kommer till Läkemedelsverkets kännedom. Apoteken har också ett internt elektroniskt system för rapportering och hantering av avvikelser. Läkemedelsverket får också fortlöpande information och rapporter om mera omfattande och ovanliga avvikelser från Apoteket AB. Denna rapportering bygger på att Läkemedelsverket och Apoteket AB utformat en praxis för vilken information om verksamheten som Läkemedelsverket behöver ta del av.

---

<sup>5</sup> Arbetsmiljöverkets föreskrifter om cytostatika och andra läkemedel med bestående toxisk effekt samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna, AFS 2005:5.

*Socialstyrelsen*

Socialstyrelsens tillsynsverksamhet är regionalt organiserad. Drygt ett hundratal anställda arbetar med tillsyn på de regionala tillsynsenheterna i Umeå, Stockholm, Örebro, Göteborg, Jönköping och Malmö. Eftersom tillsynens ändamål är att främja patientsäkerhet och vårdkvalitet ligger också tyngdpunkten av Socialstyrelsens insatser på verksamhetstillsyn. Genom granskning fokuseras bl.a. på rutiner, risk- och avvikelsehantering, egenkontroll och hur verksamheterna förhindrar att mänskliga felhandlingar leder till vårdskador.

Under 2005 fick Socialstyrelsen in eller öppnade drygt 3 700 verksamhetstillsynsärenden. Av dessa utgjorde 114 apoteksärenden, såväl sjukhusapotek som expeditorsapotek. Av dessa ärenden öppnades 47 på Socialstyrelsens eget initiativ, 59 ärenden utgjordes av Lex Maria-anmälningar och åtta ärenden öppnades efter anmälan från enskild person.

Under 2005 startades ett regionalt projekt vars syfte bl.a. var att så många som möjligt av de totalt cirka 110 apoteken i den sydöstra sjukvårdsregionen skulle besökas. Apoteken valdes ut slumpvis men med koncentration till sjukhusapotek och större apotek. Sammanlagt besöktes 51 apotek under 2005<sup>6</sup> och projektet fullföljdes 2006. Varje år träffar Socialstyrelsens regionala enheter också ledningspersoner från landets olika apotek för att utbyta information och erfarenheter.

*Gränsdragningen mellan myndigheternas tillsyn*

Huvudregeln när det gäller Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn är att Läkemedelsverket svarar för tillsynen i tillverknings- och handelsledet medan Socialstyrelsens tillsyn är inriktad på läkemedlens användning och på den hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar läkemedel på apotek, t.ex. vid beredning/iordningställande av läkemedel och vid kontroll av att läkemedel som ska expedieras stämmer överens med förskrivningen. Socialstyrelsens tillsyn omfattar också den läkemedelshandling som sker inom hälso- och sjukvården, t.ex. i form av iordningsställande, administrering, rekvirering och förvaring av läkemedel.

När det gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning omfattas den del som avser försäljningen av läkemedel till sjukvårdsinrättningar-

---

<sup>6</sup> Apoteksbesök. Ett led i Socialstyrelsens systemtillsyn och tillsyn över enskilda förskrivare.

na av Läkemedelsverkets tillsyn. Sådan verksamhet är som tidigare nämnts att betrakta som detaljhandel med läkemedel. I Läkemedelsverkets tillsyn ingår även distributionen av läkemedel fram till sjukhuset.

I nu gällande bestämmelser finns det ett krav på att sjukvårdshuvudmännen ska ha sjukhusapotek. Verksamheten vid dessa finns beskriven under avsnitt 2. Sjukhusapotekens grundläggande uppgifter är att anskaffa (utifrån avtalen mellan sjukvårdshuvudmannen och läkemedelstillverkaren), lagrhålla och distribuera läkemedel till sjukhusens avdelningar. Den verksamhet som bedrivs vid sjukhusapoteken och som inte är handel med läkemedel, utan tar sikte på olika typer av yrkesmässig hantering av läkemedel faller också in under Läkemedelsverkets tillsynsansvar. I den mån det är fråga om hälso- och sjukvårdsuppgifter faller dessa under Socialstyrelsens tillsynsansvar.

När läkemedlen har distribuerats till sjukhusets avdelningar tar läkemedelshanteringen mer sikte på läkemedlens användning och bör då betraktas som hälso- och sjukvård. Detta innebär att Socialstyrelsen har tillsyn över hanteringen.

### Myndigheternas tillsyn efter en omreglering

Det kan i dag inte förutses hur sjukvårdshuvudmännen väljer att organisera läkemedelsförsörjningen i sjukhusen om de ges den större frihet som utredningen föreslår. Program för egenkontroll inom denna del av hälso- och sjukvården bör utarbetas av den chefsfarmaceut som ansvarar för att läkemedelsförsörjningen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patientsäkerhet, se vidare avsnitt 7.4.

Det som bör vara avgörande för vilken myndighet som ska ha ansvar för tillsyn och kontroll bör även framöver vara vilken typ av verksamhet det rör sig om. Om en verksamhet eller en del av en verksamhet rör hantering av läkemedel i form av tillverkning, handel, distribution, förvaring eller annan yrkesmässig hantering av läkemedel är det Läkemedelsverket som har tillsynsansvar. Detta bör vara fallet oavsett hur många aktörer som utövar sådana uppgifter åt vårdgivaren och om det sker inom sjukhusområdet eller inte.

För det fall hanteringen tar sikte på läkemedlets användning i sjukhuset bör verksamheten, precis som i dag, falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Huvudregeln för gränsdragningen mellan myndig-

heternas tillsynsansvar bör alltså enligt utredningens mening tills vidare vara densamma som gäller i dag.

Som framgått ovan är dock gränsdragningen mellan de båda myndigheternas tillsyn inte i alla delar helt tydlig. Som exempel kan nämnas att det med hälso- och sjukvård enligt LYHS bl.a. avses verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Eftersom Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvård, innebär detta att Socialstyrelsen enligt LYHS har tillsyn över verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Samtidigt framgår det av lagen om handel med läkemedel m.m. att det är Läkemedelsverket som har tillsyn över handel med läkemedel, vilket ju innefattar detaljhandel med läkemedel. Enligt utredningens mening kan det finnas anledning att se över gränsdragningen för de båda myndigheternas tillsyn i ett senare skede då det kan överblickas hur olika vårdgivare har valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

Den tillsyn som utövas av Statens strålskyddsinstitut och Arbetsmiljöverket är inriktad på begränsade områden av verksamheten inom läkemedelsförsörjningen och bedöms inte påverkas i någon större utsträckning vid en omreglering.

Enligt utredningens mening är det angeläget att efter den föreslagna omregleringen se över hur de olika myndigheternas tillsynsarbete har påverkats.

För att möjliggöra myndigheternas tillsyn och kontroll föreslår utredningen att vårdgivaren ska anmäla till tillsynsmyndigheterna vilka som på olika sätt deltar i läkemedelsförsörjningen. Frågan om sådan anmälningsskyldighet behandlas i avsnitt 7.3. Det bör också åligga vårdgivaren att utse en befattningshavare med farmaceutisk kompetens, en chefsfarmaceut, som ska svara för dels att kvalitet och säkerhet iakttas i samtliga delar av läkemedelsförsörjningen, dels att svara för att anmälan om incidenter och brister sker till tillsynsmyndigheterna. Denna fråga behandlas vidare i avsnitt 7.4.



### 7.3 Anmälan av verksamhet för läkemedelsförsörjning

**Utredningens förslag:** Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket. Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan döms till böter.

En ökad frihet för vårdgivarna att organisera läkemedelsförsörjningen till sjukhusen kommer att ge möjlighet att anlita flera olika aktörer som har till uppgift att sköta en eller flera olika delar av försörjningen. För att kunna utöva tillsyn och kontroll måste tillsynsmyndigheterna bl.a. ha kännedom om vilken verksamhet som bedrivs av dessa aktörer och på vilken plats det sker.

Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. En sådan anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och var verksamheten ska bedrivas. Detta innebär att den del av läkemedelsförsörjningen som är att betrakta som hälso- och sjukvård kommer till Socialstyrelsens kännedom på detta sätt. Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen döms till böter.

Läkemedelsverket får genom olika redan befintliga tillstånds- och anmälningsförfaranden kännedom om olika delar av den hantering av läkemedel som sker i syfte att försörja sjukhusen med läkemedel. Försäljning av läkemedel till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel är enligt 2 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att betrakta som detaljhandel. Detaljhandel med läkemedel får till dessa bedrivas av Apoteket AB enligt 4 §. Dessutom får detaljhandel med läkemedel,

avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel.

En ansökan till Läkemedelsverket om ett partihandelstillstånd ska bl.a. innehålla<sup>7</sup> uppgifter om lokaler där verksamheten ska bedrivs och om ansökan avser handel med visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller läkemedel i allmänhet. Läkemedelsverket har härigenom möjlighet att bedriva tillsyn och kontroll i denna del. Försäljningen av läkemedel till sjukhusen sker i dag i praktiken via sjukhusapoteken på grund av bestämmelserna i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna.

Enligt de föreskrifter<sup>8</sup> som i dag reglerar läkemedelsförsörjningen till den slutna vården får sjukhusapotek inrättas efter skriftlig anmälan om detta till Läkemedelsverket av sjukvårdshuvudmannen. Anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om placering och beskrivning av verksamheten. Om sjukvårdshuvudmannen överlåter driften ska detta framgå av anmälan. Detta innebär att Läkemedelsverket för närvarande via en anmälan får uppgifter om vilken verksamhet som bedrivs vid sjukhusapoteken och om sjukvårdshuvudmannen har överlåtit verksamheten till Apoteket AB.

Som nämnts under avsnitt 7.1 anser utredningen att det inte längre bör vara något krav att distributionen av läkemedel ska ske genom sjukhusapotek. Enligt utredningens mening bör det dock även framöver finnas en skyldighet för vårdgivare att anmäla till Läkemedelsverket vilken verksamhet som bedrivs för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning, var sådan verksamhet sker och av vem. Läkemedelsverket ska genom en sådan anmälan kunna ha en helhetsbild av läkemedelsförsörjning inom eller till den slutna vården och kunna se om försörjningen är väl ordnad. Anmälan kan komma att innehålla uppgifter om verksamheter som ligger inom hälso- och sjukvården och därför faller in under Socialstyrelsens tillsyn. Avsikten är dock inte, som nämnts under avsnitt 7.2, att gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn ska ändras.

En anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller

---

<sup>7</sup> 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3.

<sup>8</sup> 3 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m., LVFS 1998:4.

flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten bör regleras i lag. På samma sätt som gäller enligt LYHS bör den som påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort anmälan kunna dömas till böter. För straffansvar ska krävas att gärningen begåtts med uppsåt eller av oaktsamhet. Underlåtenhet att göra föreskriven anmälan kan leda till att Läkemedelsverket inte får en samlad bild av läkemedelsförsörjningen. Ett sådant beteende torde kunna föranleda en påtaglig skada eller fara för patienterna, t.ex. genom att nödvändiga läkemedel vid behov inte finns tillgängliga. Utredningen anser med hänsyn till detta att en kriminalisering är befogad.

Sluten vård i offentlig regi bedrivs för närvarande av 18 landsting, regionerna Västra Götaland och Skåne samt Gotlands kommun. Därtill kommer ett antal privata vårdgivare. Antalet anmälningar till Läkemedelsverket kan därför antas bli begränsat, efter en inledande fas då all verksamhet ska nyanmälas. Man bör kunna utgå ifrån att huvudmännen eftersträvar en kontinuitet i sin verksamhet och att de olika tjänster som behövs kommer att upphandlas för en inte alltför kort period. Även antalet anmälningar om att verksamheter förändras eller flyttas bör därför kunna bli begränsat. Sammantaget bör alltså huvudmännens anmälningar efter en inledande fas föranleda en förhållandevis liten arbetsinsats från Läkemedelsverkets sida.

I det system som råder för närvarande betalar sjukvårdshuvudmännen ingen avgift i samband med anmälan av inrättande av sjukhusapotek. Däremot tar Läkemedelsverket ut en årsavgift<sup>9</sup> av Apoteket AB för att finansiera den tillsyn som Läkemedelsverket utövar vid sjukhusapoteken. Enligt utredningens mening bör det samma gälla också i samband med den anmälningsskyldighet som nu föreslås. Detta innebär att Läkemedelsverket inte ska ta ut någon avgift i samband med huvudmännens anmälan, men att verket däremot har rätt att ta ut årsavgift för tillsynen av verksamheterna.

---

<sup>9</sup> Med stöd av 3 § tredje stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. Enligt denna bestämmelse ska en årsavgift om 3 125 kr betalas av den som bedriver detaljhandel med läkemedel. Den som bedriver detaljhandel enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och som i sin verksamhet tillverkar läkemedel ska därutöver årligen betala 12 500 kr.

## 7.4 Chefsfarmaceut

**Utredningens förslag:** Varje vårdgivare ska till sitt förfogande ha en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som fortlöpande ansvarar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patient-säkerhet. En chefsfarmaceut ska vara legitimerad apotekare eller receptarie. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. En anmälan om att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut.

### Nuvarande förhållanden

#### *Föreståndare på sjukhusapotek*

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>10</sup> ska sjukvårdshuvudmannen i sin anmälan om inrättande av sjukhusapotek ange namn och meritförteckning för den person som avsetts vara föreståndare för sjukhusapoteket. Föreståndaren ska vara farmaceut. Det finns inte närmare angivet vad en föreståndare ska ansvara för.

#### *Anmälningsansvarig enligt LYHS*

Enligt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ska vårdgivaren snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, s.k. Lex Maria-anmälan. Samma anmälningskyldighet gäller för den som bedriver verksamhet bestående i att ta emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling. En anmälan om att bedriva hälso-

---

<sup>10</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek, LVFS 1998:4.

och sjukvårdsverksamhet ska enligt 6 kap. 7 § fjärde punkten LYHS bl.a. innehålla uppgift om vem som svarar för anmälningsskyldighet enligt 4 §.

Av 2 kap. 7 § LYHS framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd<sup>11</sup> framgår att vårdgivaren ska utse den eller de befattningshavare som ska svara för anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria. En sådan befattningshavare, en s.k. anmälningsansvarig, bör ha en sådan position i organisationen att han eller hon har möjlighet att göra jämförelser mellan anmälningsfall. Den anmälningsansvarige bör också delta i patient-säkerhetsarbetet och det systematiska kvalitetsarbetet.

### *Chefläkare*

På de flesta sjukhus finns det någon eller några med befattningen chefläkare som i organisationen ligger ”i linje” med sjukhusledningen. Chefläkare är ingen titel som regleras av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Det är oftast chefläkaren som är anmälningsansvarig enligt Lex Maria och som gör den slutliga bedömningen om de avvikelser som rapporterats till honom eller henne via verksamhetschefen ska anmälas till Socialstyrelsen. I privata verksamheter finns det inte chefläkare utan där är det den enskilde näringsidkare som är anmälningsansvarig.

### *Sakkunnig person vid tillverkning av läkemedel*

Vid tillverkning av läkemedel finns det enligt läkemedelslagen (1992:859) krav på att en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls. Även den som importerar läkemedel eller mellanprodukter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med stöd av tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig. Denne ska ansvara för kontroll av att varje tillverkningsbatch av läkemedel som kommer från tredje

---

<sup>11</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria, SOSFS 2005:28.

land, oavsett om tillverkningen har skett i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, har undergått en fullständig kvalitativ analys i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, en kvantitativ analys av alla de aktiva substanserna och alla andra undersökningar eller kontroller som krävs för att garantera läkemedlens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning.

Det ställs i Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>12</sup> krav på en sakkunnig i fråga om utbildning och yrkeserfarenhet. En sakkunnig ska ha examensbevis eller andra intyg på formella kvalifikationer som erhållits efter slutförd universitets- eller högskoleutbildning. Utbildningen ska omfatta teoretiska och praktiska studier inom något eller flera av vetenskapsområdena farmaci, medicin, veterinärmedicin, kemi, teknologi eller naturvetenskap. Utbildningen ska omfatta teoretiska och praktiska studier i ämnena allmän och/eller oorganisk kemi, organisk kemi, läkemedelskemi och/eller läkemedelsanalys, analytisk kemi, fysikalisk kemi och/eller tillämpad fysik, allmän och/eller tillämpad biokemi, galenisk farmaci och/eller farmaceutisk teknologi, farmakologi och toxikologi samt mikrobiologi. Utbildningen ska i sin helhet omfatta minst 160 studieveckor. Om examensbevis eller andra intyg inte uppfyller dessa krav ska vederbörande styrka att tillräcklig kunskap i berörda ämnen föreligger.

En sakkunnig ska ha minst två års yrkeserfarenhet erhållen vid ett eller flera företag som innehar tillstånd att tillverka läkemedel. Yrkeserfarenheten ska inhämtas från den del av verksamheten som omfattar produktion eller laborativ verksamhet samt innefatta arbete med kvalitetssäkring eller kvalitetskontroll inom dessa områden. Yrkeserfarenhetens varaktighet kan reduceras med ett år då universitetsutbildningen omfattat minst 200 studieveckor och med ett och ett halvt år då utbildningen omfattat minst 240 studieveckor. Föreslagen sakkunnig med kortare utbildning än 160 poäng men dock minst omfattande 120 studieveckor kan godkännas som sakkunnig för begränsad verksamhet om yrkeserfarenheten är mera omfattande.

En sakkunnig ska ha en oberoende roll och ska utföra sina uppgifter utan hänsyn till sin relation till innehavaren av tillverknings-tillståndet. För att kunna få ett tillstånd till tillverkning av läkemedel krävs bl.a. att det finns organisationsplaner och arbetsbeskriv-

---

<sup>12</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel, LVFS 2004:7.

ningar och att ansvariga personer ges sådana befogenheter att de kan fullgöra sina åtaganden på ett korrekt sätt.

### Utredningens förslag

Utredningens förslag kan komma att medföra att vårdgivarna anlitar en eller flera olika aktörer för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det kan komma att medföra att läkemedlen inte längre levereras till sjukhusen via sjukhusapotek där det i dag är krav på att det ska finnas en föreståndare som är farmaceut. Vid en sådan ny ordning kommer det att finnas behov av att på olika sätt samordna de olika leden i läkemedelsförsörjningen för att denna ska fungera i dess helhet. För att kunna garantera en hög säkerhet för patienterna är det också av vikt att vårdgivarna har en möjlighet att försäkra sig om och kontrollera att verksamheten hos de olika aktörerna bedrivs på ett säkert sätt.

För att en samordning av läkemedelsförsörjningen ska kunna ske på ett tillfredsställande sätt och vårdgivarna ha en rimlig insyn i alla delar av läkemedelsförsörjningen, bör varje vårdgivare till sitt förfogande ha en chefsfarmaceut. Chefsfarmaceuten ska vara en legitimerad apotekare eller receptarie med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som ska ha till uppgift att fortlöpande ansvara för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet. Enligt utredningens mening framstår det i många fall som rimligt att chefsfarmaceuten är apotekare, t.ex. bör detta vara fallet vid större sjukhus och vid sjukhus med högt specialistinnehåll där det kan antas att de logistiska lösningarna blir mer komplexa. Vilka krav på kompetens som ska ställas på en chefsfarmaceut bör följas upp och utvärderas när sjukvårdens organisatoriska lösningar för läkemedelsförsörjningen kan överblickas. De krav på utbildning och yrkeserfarenhet som ställs på sakkunnig person vid bl.a. tillverkning av läkemedel bör då i lämpliga delar kunna vägas in.

Chefsfarmaceuten bör ha en roll som liknar den som en chef-läkare har. Chefsfarmaceuten ska ha till ansvar att organisera och samordna sjukhusets läkemedelsförsörjning. För att kunna göra detta bör chefsfarmaceuten lämpligen medverka redan i samband med upphandlingen av de olika tjänsterna som behövs för läkemedelsförsörjningen. En annan uppgift för chefsfarmaceuten bör vara att ge vårdgivaren underlag för att kunna anmäla till Läkemedels-

verket vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Det finns inom hälso- och sjukvården krav<sup>13</sup> på att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. För att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet ska vårdgivarna inrätta ett ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet. Det åligger verksamhetschefen att bl.a. fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetssystemet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten. Ledningssystemet ska säkerställa att det finns rutiner för regelbunden uppföljning och redovisning av verksamheternas resultat, regelbunden granskning av metodernas, rutinernas och vårdprocessernas ändamålsenlighet och effektivitet för att uppnå målen m.m. Det finns alltså redan i dag krav på viss egenkontroll inom hälso- och sjukvården. Enligt utredningens mening bör det vara en uppgift för chefsfarmaceuten att utarbeta nödvändiga program för den del av verksamheten som tar sikte på sjukhusens läkemedelsförsörjning. De ändringar eller tillägg som behöver göras av Socialstyrelsens föreskrifter i detta avseende bedöms kunna göras med befintliga bemyndiganden.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.

Det bör inte ställas krav på att det ska finnas en chefsfarmaceut vid varje sjukhus utan t.ex. bör ett landsting eller en region kunna ha en chefsfarmaceut som har ansvar för försörjningen vid mer än ett sjukhus. Det kan å andra sidan också vara så att det vid stora sjukhus kan finnas behov av mer än en sådan farmaceut för att det ålagda ansvaret ska kunna tillgodoses på ett tillfredsställande sätt. Detta är enligt utredningens mening något som måste avgöras av respektive vårdgivare. Socialstyrelsen ska få vetskap om vem som är chefsfarmaceut genom att en anmälan om att bedriva verksamhet som omfattas av styrelsens tillsyn ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut.

Det är väsentligt att chefsfarmaceuten för att kunna ta ansvaret för läkemedelsförsörjningen har tillräckligt inflytande i den organisation den är verksam inom. Detta bör bl.a. innebära att chefsfarmaceuten har en sådan ställning i organisationen att han eller hon på

---

<sup>13</sup> 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården, SOSFS 2005:12.



ett naturligt sätt kan rapportera till vårdgivaren hur läkemedelsförsörjningen fungerar och vilka åtgärder som kan behöva vidtas. Chefsfarmaceuten bör också ha en sådan plats i organisationen att det på ett effektivt sätt är möjligt att samordna de olika leden i läkemedelsförsörjningen och att på ett snabbt och effektivt sätt t.ex. nå ut till sjukhusets olika avdelningar med information.

Enligt hälso- och sjukvårdslagen ska det inom all hälso- och sjukvård finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten och som har det samlade ledningsansvaret. En verksamhetschef ska bl.a. ansvara för den löpande verksamheten och upprätthålla och bevaka att hälso- och sjukvårdsverksamheten tillgodoser hög patientsäkerhet, god kvalitet av vården och främjar kostnadseffektivitet inom det verksamhetsområde som bestämts. Enligt utredningens mening ska chefsfarmaceutens roll som huvudregel vara fristående från ett sådant verksamhetsansvar. Det kan dock inte uteslutas att chefsfarmaceutens ansvar i vissa fall kan samordnas med verksamhetschefens. Det bör vara upp till varje vårdgivare att avgöra hur organisationen ska se ut i dessa delar.

## 7.5 Information, uppgifter och statistik

**Utredningens bedömning:** Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå till dess att det är beslutat hur tillhandahållande av information, uppgifter och statistik ska organiseras vid en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det bör i Läkemedelsverkets föreskrifter under en övergångsperiod regleras att den som levererar läkemedel till sjukhusen ska lämna uppgifter till Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som levereras samt kostnaden för dessa.

Apoteket AB har genom verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till bl.a. sjukvårdshuvudmännen. Detta avser förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

I dag driver Apoteket AB samtliga sjukhusapotek i Sverige och får därigenom de uppgifter som behövs för att bolaget ska kunna tillhandahålla uppgifter till sjukvårdshuvudmännen. De uppgifter det rör sig om är i första hand vilken volym av läkemedel och vilka produkter som vårdgivarna har köpt in till sjukhusen samt kostnaden för dessa.

Vid en omreglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning ges vårdgivarna möjlighet att anlita andra aktörer än Apoteket AB för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. Detta kommer att innebära att Apoteket AB inte längre har möjlighet att få ett komplett underlag av uppgifter för att kunna uppfylla sitt åtagande i verksamhetsavtalet.

Utredningen kommer i ett senare betänkande att analysera och lämna förslag om hur Apoteket AB:s tillhandahållande av information, uppgifter och statistik ska organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras efter en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det är dock angeläget att information, uppgifter och statistik tillhandahålls sjukvårdshuvudmännen och tillsynsmyndigheterna även fram till dess att en sådan ordning är på plats.

Enligt utredningens mening bör Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bestå till dess att en ny ordning är beslutad. För att bolaget ska kunna fullgöra sin skyldighet krävs att uppgifter som bolaget inte har kännedom om lämnas dit. Det bör enligt utredningens mening vara ett åliggande för leverantören av läkemedlen att lämna uppgifter till Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som vårdgivaren har köpt samt kostnaden för dessa. I den kostnad som ska redovisas till Apoteket AB ska inte ingå leverantörens kostnad för distributionen. Leverantörer av läkemedel kan vid ett landstings upphandling enligt lagen om offentlig upphandling (LOU) kräva att uppgifter i anbudet, t.ex. priset för att distribuera läkemedel till sjukhuset, sekretessbeläggs före och en tid efter upphandlingen. Landstinget får då inte publicera uppgifter som medför att anbudsgivaren åsamkas ekonomisk skada. Därför bör ett landsting inte till utomstående part vidarebefordra uppgifter om en leverantörs anbud för att distribuera läkemedel till (och inom) sjukhus, dvs. distributionskostnaden. Med anledning av detta ska inte heller leverantören åläggas att redovisa kostnaden för distributionen.

Den föreslagna uppgiftsskyldigheten för leverantörer bör ses i ljuset av att det allmänna behöver uppgifter om den totala läkemedelsförsäljningen. Ur ett konkurrensperspektiv är det att föredra

att det inte är Apoteket AB, som troligen blir en av flera konkurrerande aktörer på området, som ansvarar för aktuell läkemedelsstatistik. Utredningens förslag är emellertid att se som en övergångslösning tills en omreglering av hela marknaden för distribution och försäljning av läkemedel till konsumenter/patienter har genomförts.

För att bedriva partihandel krävs Läkemedelsverkets tillstånd. Med partihandel avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>14</sup> bl.a. verksamhet i form av leverans av läkemedel. Den som har erhållit tillstånd att bedriva partihandel ska varje kvartal till Läkemedelsverket på begäran lämna uppgift om dels antalet sålda läkemedelsförpackningar av varje storlek, dels försäljningsomsättningen i kronor för varje förpackningsstorlek.

För att tills vidare tillgodose sjukvårdshuvudmännens behov av information, uppgifter och statistik bör det i Läkemedelsverkets föreskrifter anges en skyldighet för den som levererar läkemedel till sjukhusen att till Apoteket AB lämna uppgifter om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som levereras samt kostnaden för dessa.

## 7.6 Tillverkning av extemporeläkemedel för sjukhus

**Utredningens bedömning:** Platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek. Detta innebär att det i dessa fall inte krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att tillverka extemporeläkemedel. Det åligger den som bedriver sådan tillverkning att uppfylla tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen. Apoteket AB:s skyldighet att tillverka och tillhandahålla förskrivna extemporeläkemedel bör tills vidare bibehållas.

### *Vad är extemporeläkemedel?*

Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeläkemedel) tillverkas på apotek. Tillverkning av läkemedel ska ske enligt gällande god tillverkningssed

<sup>14</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3.

(GMP). I Sverige ska tillverkning inom apotek och sjukvård ske i enlighet med de riktlinjer som finns i Svensk läkemedelsstandard (SLS). SLS är en nationell implementering av den Europeiska farmakopén samt innehåller nationella anpassningar av EU/GMP för läkemedelstillverkning inom apotek och sjukvård.

Enligt 19 § andra stycket läkemedelslagen får radioaktiva läkemedel beredas endast på sjukhus och apotek samt får användas endast på sjukhus, om inte Läkemedelsverket för ett visst fall medger något annat. Beredning av radioaktiva läkemedel är att betrakta som tillverkning av extemporeläkemedel.

Vad som avses med apotek är inte närmare definierat i läkemedelslagen. En definition av begreppet ”apotek” finns i Läkemedelsverkets receptföreskrifter<sup>15</sup>. Enligt denna definition avses med ”apotek” enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet.

Extemporeläkemedel är enligt SLS 2007 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för viss patient, viss vård-enhet, visst djur eller djurbesättning. Extemporeläkemedel är alltså skraddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling. Ett sådant läkemedel får enligt 5 § första stycket andra punkten läkemedelslagen säljas utan att det godkänts för försäljning.

De vanligaste anledningarna till att extempore förskrivs är att det inte finns något godkänt läkemedel som innehåller den önskade substansen, att rätt styrka och/eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten inte tål. Extemporetillverkning av läkemedel omfattar många olika typer av tillverkning från enkelt färdigställande av ett läkemedel, t.ex. iordningställande av antibiotika för oral användning, till framställning av mera sammansatta och komplicerade beredningar. Tillverkning av cytostatika är ett exempel på extemporetillverkning som huvudsakligen sker på sjukhusapoteken.

Så länge som tillverkningen av extemporeberedningar avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas denna som en enskild extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning och tillverkningen kan då ofta läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedningar. En lagerberedning är ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försäljas utan marknadsföringstillstånd. Beredningen ska vara medicinskt ändamålsenlig och inte kunna ersättas av befintliga godkända läkemedel eller av läke-

---

<sup>15</sup> 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

medel som är tillgängliga på s.k. licens. Apoteket AB ska redovisa all produktion av lagerberedningar till Läkemedelsverket. Lagerberedningar som tillverkas i mer än 1 000 förpackningar per år måste godkännas som rikslicens av Läkemedelsverket. En rikslicens är en licens som omfattar hela rikets behov av en lagerberedning. Andra lagerberedningar får säljas som extemporeläkemedel, om inte Läkemedelsverket har beslutat annat.

#### *Hur sker tillverkning av extemporeläkemedel i dag?*

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet<sup>16</sup> med staten en skyldighet att tillverka och tillhandahålla förskrivna läkemedel som läkemedelsindustrin inte tillhandahåller men som behövs inom hälso- och sjukvården. Detta ska ske på ett kostnadseffektivt sätt och till rätt kvalitet och överenskommen ledtid och får ekonomiskt inte subventionera annan verksamhet.

Extemporeläkemedel tillverkas för närvarande dels, till följd av åtagandet i verksamhetsavtalet, av Apoteket Produktion & Laboratorier (APL), dels av omkring hälften av landets sjukhusapotek. APL är fördelat på fyra produktionsenheter som är placerade i Malmö, Göteborg, Stockholm och Umeå. Dessa produktionsenheter tillgodoser huvudsakligen de närliggande apotekens behov. Tillverkningen på sjukhusapoteken tillgodoser i första hand behoven vid det egna sjukhuset.

Under år 2006 tillverkades vid APL totalt cirka 550 000 förpackningar, varav 229 000 avsåg sterila beredningar, 191 000 icke sterila beredningar samt 130 000 s.k. plocklagerprodukter. Omkring 35 procent av beredningarna tillverkas till slutenvården. Inom sjukhusapoteken tillverkades år 2006 drygt 450 000 förpackningar sterila beredningar. Av dessa utgjorde 306 000 förpackningar cytostatika, vilka endast tillverkas på sjukhusapoteken och inte på APL. Övriga sterila beredningar är olika typer av smärtberedningar, TPN (Total Parental Nutrition) och beredningar med kort hållbarhetstid som behövs på det lokala sjukhuset.

---

<sup>16</sup> SFS 2006:33.

*Utredningens bedömning*

Att ha tillgång till extemporeläkemedel är en viktig del av sjukhusens läkemedelsförsörjning. Vid genomförande av utredningens förslag kommer vårdgivaren att ha ansvar för att sådana läkemedel finns tillgängliga i den omfattning och vid de tidpunkter det finns behov av dem. Utredningens förslag innebär emellertid också att vårdgivaren ges en frihet att organisera denna verksamhet på lämpligt sätt.

Enligt läkemedelslagen får tillverkning av extemporeläkemedel ske utan Läke-medelsverkets tillstånd om tillverkningen sker på apotek. Vad som avses med ”apotek” finns inte definierat inom EG-rätten. Den definition av begreppet ”apotek” som finns i svensk rätt finns i Läke-medelsverkets receptföreskrifter<sup>17</sup> och enligt denna avses med ”apotek” enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Som nämnts ovan sker det i dag tillverkning av extemporeläkemedel vid sjukhusapoteken och vid APL. Läke-medelsverket har gjort den bedömningen att denna verksamhet är att betrakta som apoteksverksamhet, varför tillverkningstillstånd inte krävts för denna verksamhet.

Utredningens förslag innebär att det inte längre ska ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning. Sjukhusapoteken har som beskrivits ovan när det gäller rätten att tillverka extemporeläkemedel betraktats som apotek, vilket innebär att tillverkningstillstånd inte krävs.

Den tillverkning av extemporeläkemedel som nu sker på vissa sjukhusapotek måste kunna tillgodoses också vid enheter som inte benämns sjukhusapotek och som drivs av andra än Apoteket AB om utredningens förslag genomförs. Om sådana enheter uppfyller vissa grundläggande krav bör också dessa kunna betraktas som apotek enligt den reglering som råder för närvarande. De krav som bör ställas för att en enhet ska kunna betraktas som apotek i detta avseende bör vara att det för tillverkningen finns en lokal som uppfyller de krav som ställs för tillverkning av läkemedel, att det finns personal med farmaceutisk kompetens verksamma vid tillverkningen samt att också övriga tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen är uppfyllda.

Utredningen ska enligt sina direktiv bl.a. analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av

---

<sup>17</sup> Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

licens- och extemporeläkemedel ska organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. Denna del av uppdraget kommer inte att redovisas i detta delbetänkande. Som nämnts ovan bör tillverkning av extemporeläkemedel dock redan nu kunna tillgodoses av andra än Apoteket AB på enheter som inte benämns sjukhusapotek. Avsikten är alltså att den nu föreslagna lösningen skall gälla under en övergångsperiod. Utredningen bedömer dock att det är rimligt att Apoteket AB:s nuvarande skyldighet att tillverka och tillhandahålla extemporeläkemedel bibehålls till dess det är närmare utrett hur frågorna om produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad.

Den anmälningsskyldighet som föreslås under avsnitt 7.3 innebär att vårdgivaren ska anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning. I anmälningsskyldigheten ska det bl.a. ingå att anmäla om det ska ske tillverkning av extemporeläkemedel, var tillverkningen ska ske och av vem eller vilka. Genom en sådan anmälan kommer Läkemedelsverket att en månad innan sjukhuset väljer att anlita någon alternativt i egen regi påbörjar tillverkning få kännedom om verksamheter där det bedrivs tillverkning av extemporeläkemedel. Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen tillsyn över bl.a. tillverkning av extemporeläkemedel. Med stöd av 24 § läkemedelslagen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får också meddela förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen samt föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. För sin tillsyn har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen, dock inte i bostäder, göra undersökningar och ta prover. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

## 7.7 Tillhandahållande av licensläkemedel till sjukhus

**Utredningens bedömning:** Vårdgivare bör kunna ansöka om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall (enskild licens) eller en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov (generell licens) när dessa läkemedel är avsedda för sjukhusens behov. Nu gällande ordning för rikslicenser bör vara oförändrad till dess att utredningen närmare har utrett hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad. Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel bör tills vidare bibehållas.

### *Utgångspunkter*

Ett läkemedel får enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c § läkemedelslagen. Ett läkemedel får också säljas om det omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För prövningsläkemedel gäller särskilda bestämmelser, se avsnitt 7.1. Enligt tredje stycket i 5 § läkemedelslagen får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Detta sker i dag via s.k. licenser som meddelas av Läkemedelsverket. En licens får<sup>18</sup> meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Läkemedelsverket får in omkring 40 000 licensansökningar per år, varav cirka 75 procent avser humanläkemedel.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter).<sup>19</sup> Med licens, s.k. enskild licens, avses enligt dessa föreskrifter ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall. Med generell licens avses en licens som kan tillgodose en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov av läkemedel som inte är godkänt för försäljning. Med rikslicens avses en licens som

<sup>18</sup> Enligt 3 kap. 18 läkemedelsförordningen (2006:272).

<sup>19</sup> LVFS 1995:7, ändrad genom LVFS 2000:2 och 2005:12.



omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverknats av Apoteket AB (s.k. lagerberedning). Tillverkning av lagerberedningar får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Av licensföreskrifterna framgår att ansökan om annan licens än rikslicens görs till Läkemedelsverket av en apotekschef eller motsvarande befattningshavare vid ett apotek. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. En ansökan om rikslicens görs av Apoteket AB. Läkemedelsverket har enligt förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel rätt att ta ut avgifter för såväl enskilda licenser som rikslicenser.

Enligt verksamhetsavtalet<sup>20</sup> mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillhandahålla licensläkemedel.

### *Utredningens bedömning*

Att ha tillgång till licensläkemedel är en viktig del av sjukhusens läkemedelsförsörjning. Vid genomförande av utredningens förslag kommer vårdgivaren att ha ansvar för att sådana läkemedel finns tillgängliga i den omfattning och vid de tidpunkter det finns behov av dem. Ansvaret för att det finns en fungerande försörjning av licensläkemedel till sjukhusen ryms, på samma sätt som för godkända läkemedel, inom vårdgivarens övergripande ansvar för att hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård.

Utredningens förslag innebär att vårdgivaren ges en frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning på lämpligt sätt. Denna frihet kan komma att innebära att en del vårdgivare väljer att organisera läkemedelsförsörjningen genom att ha en funktion och en lokal som benämns sjukhusapotek på samma sätt som i dag. I de fallen bör tillståndsförfarandet för licensläkemedel kunna fungera på samma sätt som i dag genom att apotekschefen eller motsvarande befattningshavare ansöker om enskild eller generell licens hos Läkemedelsverket och att sjukhusapoteket därefter beställer läkemedlet till sjukhuset.

Andra vårdgivare kan komma att välja att inte ha någon funktion eller lokal som benämns sjukhusapotek för tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning. För att göra det möjligt för vårdgivarna att

---

<sup>20</sup> SFS 2006:33.

ha tillgång till licensläkemedel på sjukhusen när det inte finns något sjukhusapotek eller när tillhandahållande av sådana läkemedel inte ingår, helt eller delvis, i de uppgifter som sjukhusapoteket har tilldelats, är det nödvändigt att en ansökan om enskild och generell licens kan göras även av andra än befattningshavare på apotek.

Ett alternativ skulle kunna vara att den som har tillstånd att bedriva partihandel skulle ges möjlighet att ansöka om enskild eller generell licens. Detta förefaller naturligt då det är partihandeln som säljer licensläkemedlet och då licens är ett tillstånd att sälja ett sådant läkemedel. Å andra sidan är det vårdgivarna som har kännedom om vilka behov av licensläkemedel som finns på det aktuella sjukhuset och som vet vilka avtal vårdgivaren har med olika partihandlare. Om vårdgivaren ges möjlighet att ansöka om licens skulle denne direkt efter att beslut om licens meddelats kunna vända sig till aktuell partihandlare och beställa licensläkemedlet. En sådan möjlighet bör också både kunna påskynda och förenkla anskaffandet av licensläkemedlet, t.ex. om det rör sig om inköp från en partihandlare i ett annat land. Vårdgivarens licens skulle då i praktiken liknas vid ett tillstånd att införskaffa licensläkemedlet och inte innebära tillstånd att sälja läkemedlet vidare. Enligt utredningens bedömning bör, mot bakgrund av de skäl som anförts, vårdgivarna ges möjlighet att ansöka om licens. Den föreslagna förändringen kräver ändringar och tillägg i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Som nämnts ovan avses med rikslicens en licens som omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkats av Apoteket AB (s.k. lagerberedning). Beredningen ska vara medicinskt ändamålsenlig och inte kunna ersättas av befintliga godkända läkemedel eller av läkemedel som är tillgängliga på licens. Rikslicens kan beviljas för lagerberedningar som tillverkats i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året eller i den mängd som Läkemedelsverket beslutar för varje enskilt läkemedel. Ansökan om rikslicens görs av Apoteket AB. Det finns för närvarande cirka 60 godkända rikslicenser.

Den tillverkning av lagerberedningar som Apoteket AB tillhandahåller med stöd av rikslicens omfattar hela rikets behov av vissa läkemedel. Utredningen har inte för avsikt att göra förändringar i denna ordning i detta delbetänkande. Nu gällande bestämmelser för rikslicenser bör alltså kvarstå oförändrade till dess att utredningen närmare har utrett hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad.

Den del av bedömningen som tar sikte på enskilda och generella licenser är avsedd att gälla under en övergångsperiod. Ytterligare överväganden kan komma att bli nödvändiga när utredningen i sitt vidare arbete ska ta ställning till hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen bedömer att det är rimligt att Apoteket AB:s nuvarande skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel bibehålls till dess det är närmare utrett hur denna fråga ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad.

## 8 Överensstämmelse med det s.k. tjänstedirektivet

**Utredningens bedömning:** Tjänstedirektivet omfattar inte den typ av tjänster som behövs för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Europaparlamentet och rådet antog den 12 december 2006 det s.k. tjänstedirektivet<sup>1</sup>. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet ska vara genomfört i slutet av december 2009. Genomförandearbetet har precis kommit igång genom ett internt arbete i regeringskansliet. Det finns därför i dag inga nationella ställningstaganden i vad mån tjänstedirektivet kan tillämpas på läkemedelstjänster. Utredningen har dock i sina förslag varit tvungen att ta ställning i vissa frågor kring hur direktivet ska tolkas.

Av artikel 2.1 i direktivet framgår att direktivet ska tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. I artikel 2.2 anges vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata.

Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälso-tillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36–38., Celex 32006L0123.

De tjänster som utförs för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning bör enligt utredningens mening i första hand kunna betraktas som hälso- och sjukvårdstjänster. Det är även fråga om tjänster som på olika sätt har anknytning till läkemedel. Det som framgår av direktivets ingress om att undantaget bör omfatta tjänster som ska utföras av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården är inte något som direkt framgår av artikel 2 och kan därför inte betraktas som ett bindande krav i direktivet. Ingressen indikerar dock att EU:s lagstiftande institutioner haft som utgångspunkt att tjänster som utförs av personer med reglerade yrken är de som bör undantas i första hand. Detta utesluter dock inte att även andra tjänster ska undantas från direktivet. Utgångspunkterna för institutionerna torde ha varit att direktivet varken skulle omfatta hälso- och sjukvårdstjänster eller läkemedelstjänster.

När det gäller distributionen av läkemedel till sjukhusen noterar utredningen att transporttjänster är undantagna från direktivet (artikel 2.2). I den mån offentlig slutenvård upphandlar sådana tjänster faller dessa tjänster utanför direktivet (ingressen punkten 10).

Det är sammantaget utredningens bedömning att direktivet inte omfattar den typen av tjänster som behövs för sjukhusens läkemedelsförsörjning.

EG-fördragets bestämmelser gäller för tjänster som inte omfattas av tjänstedirektivet. Detta innebär att det inom den inre marknaden ska råda fri rörlighet för tjänster, dvs. att det ska finnas en frihet att tillhandahålla tjänster inom gemenskapen för medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan stat inom gemenskapen än mottagaren av tjänsten. Det får inom den inre marknaden inte heller finnas inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium.

## 9 Konsekvenser av förslagen

**Utredningens bedömning:** Utredningens förslag öppnar möjligheter till dynamisk konkurrens i fråga om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Den sammantagna samhällsekonomiska effekten kan medföra positiva effekter för läkemedelsanvändningen och lägre kostnader för tjänster genom ökad konkurrens. Läkemedelsverkets tillsyn kan komma att öka i omfattning, vilket kan medföra att storleken på verkets avgifter kan behöva ses över. Förslagen har ingen nämnvärd påverkan på Socialstyrelsens uppgifter. Vissa momentana merkostnader för chefsfarmaceut och för upphandlingar kan uppkomma för vårdgivarna, dock bedöms nyttan med förslagen överstiga dessa kostnader. För Apoteket AB medför förslaget priskonkurrens och en viss minskning av nuvarande hundra procentiga marknadsandel.

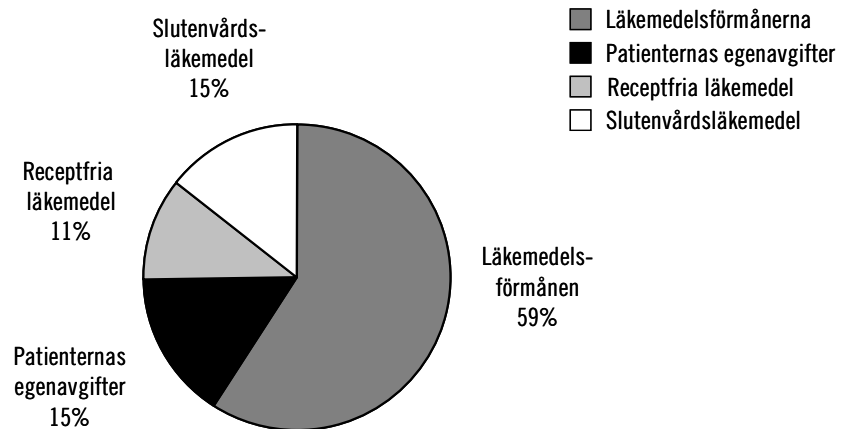
### *Bakgrund*

Det förekommer ingen samlad redovisning av landstingens faktiska nettokostnader för slutenvårdsläkemedel. De uppgick 2006, enligt Socialstyrelsens skattningar, till 4,7 miljarder kronor. Landstingen upphandlar i normala fall läkemedlen till slutenvården direkt från industrin och erhåller rabatter visavi de förmånsgrundande pris som fastställts för samma läkemedel vid försäljning i öppenvårdsapotek. Rabatten grundas på att landstingen kan ge säkrare volymer samtidigt som industrin värdesätter att få sina preparat exponerade vid klinisk användning.

Slutenvårdens läkemedel expedieras i dag av 76 sjukhusapotek, som utöver bastjänsten har ett varierat utbud av tjänster som fastställs efter förhandlingar mellan Apoteket AB och respektive landsting.

Kostnaderna för slutenvårdskonsumtionen av läkemedel utgjorde 15 procent av den totala läkemedelskonsumtionen i landet (i slutkonsumtionsledet).

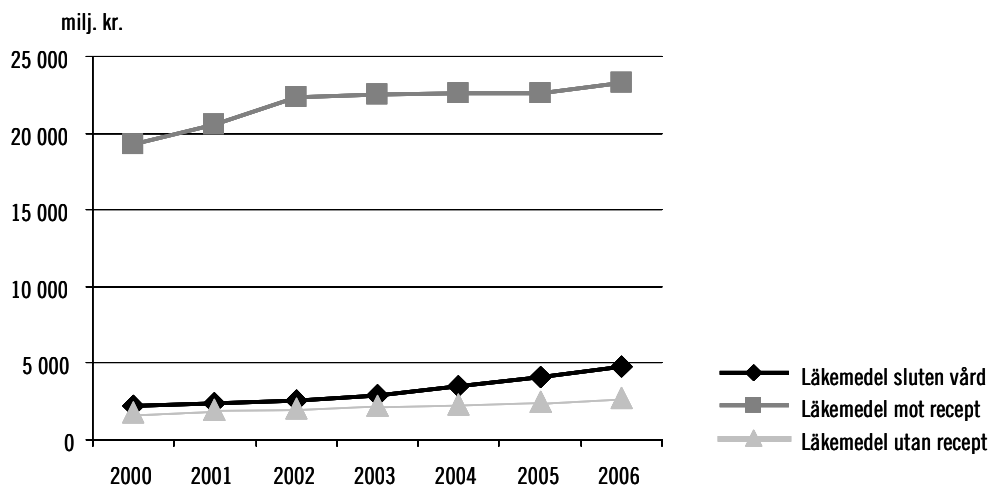
**Diagram 1** Läkemedelsförsäljningen 2006 fördelad på olika försäljningsätt, procent



(Källa: Socialstyrelsen)

Konsumtionen av slutenvårdsläkemedel har ökat sedan år 2000 då andelen endast var 9 procent. Utvecklingen framgår av nedanstående diagram. Diagrammet visar ett index för utvecklingen med 1992 som basår.

Diagram 2. Läkemedelsförsäljningen 2000–2006 fördelad på olika försäljningssätt, kronor



(Källa: Socialstyrelsen)

#### *Allmänna konsekvenser av en omreglering av distribution av läkemedel till sjukhus*

I nuläget finns inga aktörer etablerade på den svenska marknaden som konkurrerar med Apoteket AB när det gäller ett samlat tjänsteutbud. Landstingen räknar dock med att sådana kommer att etableras inom några år.

En av de fördelar som vårdgivarna ser med omregleringen är att de får en starkare förhandlingsposition och därmed kan få sänkta kostnader för sin försörjning av läkemedel. Beställarna av farmaceutiska tjänster stärks av att konkurrensen öppnas mellan fler aktörer. Det finns bland vårdgivarna intresse av att utveckla nya koncept och logistiska lösningar som är bättre anpassade efter vårdgivarnas behov och organisation. T.ex. finns intresse av att ta emot direktleveranser från industri/grossist.

Det är utredningens förhoppning att utvecklingen ska gynna en ökad samverkan mellan medicin och farmaci inom sjukhusen. Förväntade effekter av förslaget är att fler aktörer genom erbjudanden ska bana väg för nya lösningar som är väl anpassade efter de kliniska förutsättningarna. Under förutsättning att vårdgivarna utnyttjar de föreslagna friheterna kan resultatet bli en ökad tillgång till farma-



cevtisk kompetens, bättre uppföljning och bättre förutsättningar för kvalitetsutveckling, kvalitetsregister m.m. På så sätt öppnar förslaget för en bättre läkemedelsanvändning som kommer patienten till godo.

Konsekvenserna av lagändringen torde inträffa först på några års sikt. Apoteket AB har i dag avtal med samtliga landsting, som löper till och med åren 2008–2011. Förändringstakten kommer även att hänga samman med vilka andra förändringar som sker på den svenska apoteksmarknaden och vilken branschstruktur som därmed etableras.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Läkemedel som används inom slutenvården omfattas inte av läkemedelsförmånen. Den tillsyn som bedrivs av Läkemedelsverket när det gäller verksamhet relaterad till slutenvårdens läkemedelshandling finansieras av avgifter som fastställs av regeringen. Förslaget om omregleringen av sjukhusens läkemedelsförsörjning bedöms inte påverka statens kostnader för tillsyn. Konkurrensutsättning av Apoteket AB som leverantör av farmaceutiska tjänster kan enligt Apoteket AB leda till en sänkning av bolagets avkastning till staten med 30–50 miljoner kronor per år efter en femårsperiod. Den sammanlagda samhällsekonomiska effekten kan bedömas bli gynnsam med positiva effekter för läkemedelsanvändningen och lägre kostnader för tjänster genom ökad konkurrens.

#### *Tillsyn*

Läkemedelsverket debiterar årligen en tillsynsavgift om 3 125 kronor för sjukhusapotek och ytterligare 12 500 kronor om sjukhusapoteket bedriver tillverkning. Verket tar även ut ansöknings- och årsavgifter för partihandlare. Avgifterna har baserats på en reglerad tillsynsfrekvens om vart tredje år samt en viss del av verkets overheadkostnader samt kostnader för besvarande av frågor och utökad tillsyn av företag som inte lever upp till kraven på verksamheten.

Det är i dagsläget omöjligt att bedöma vilka dynamiska konsekvenser omregleringen av sjukhusens läkemedelsdistribution kan få. Tillsynsarbetet kan komma att öka vid det lagda förslaget. Sannolikt tillkommer fler aktörer, t.ex. fler partihandlare, och de organisatoriska lösningarna kan få en större spännvidd än de har i dag. Faktorer som

verkar i motsatt riktning är att sjukvårdshuvudmännen sannolikt kommer att organisera sin expediering i färre punkter än i dag. Flera landsting överväger även möjligheten att samarbeta i sin läkemedelsförsörjning. Grundprincipen för tillsynen kommer även efter omregleringen att kunna baseras på egenkontrollsystem. Den tillsyn Läkemedelsverket ska utöva kan komma att bli både mer komplex och omfatta fler tillsynsobjekt. Vid en sådan ökad tillsyn bör avgifternas storlek ses över för att tillgodose en fortsatt effektiv tillsyn.

Förslaget om omreglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning har ingen nämnvärd påverkan Socialstyrelsens uppgifter.

### *Apoteket AB*

Landstingen har idag möjligheter att själva ansvara för de farmaceutiska uppgifterna inom slutenvården. De har i samtliga fall valt att upphandla och teckna avtal med Apoteket AB för att ombesörja dessa tjänster.

Avtalen omfattar läkemedelsförsörjningen (basavtal) och i flertalet fall tilläggstjänster, som tillverkning, kunskapstjänster, utbildning, kvalitetsgranskning, läkemedelskommittéarbete, läkemedelsplan, läkemedelsgenomgångar m.m. Avtalen består av själva varuvärdet och värdet av Apoteket AB:s omsättning från försäljning till avtalskunder, främst tjänsteförsäljning till landstingen. Apoteket AB:s försäljningsintäkter för så kallade avtalstjänster var 2006 8,6 miljarder kronor, varav tjänster som ej påverkas av omregleringen som dosdispensering, APL etc. omfattar 2,3 miljarder kronor. Resterande verksamhet bedöms bli påverkade direkt eller indirekt av förslaget till omreglering. Hit hör bl.a. läkemedelskostnader (varuvärdet), läkemedelsförsörjning, hyror, tillverkning och tjänsteintäkter. Apotekets förädlingsvärde för dessa uppgick 2006 till ca 870 miljoner kronor.

Effekterna av omregleringen torde komma på några års sikt. Effekten kan dels bestå i generellt sänkta priser för de berörda tjänsterna, dels i att Apoteket AB vid upphandling enligt lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU) förlorar marknadsandelar. Hur stora dessa effekter blir beror på branschutvecklingen i Sverige, vårdgivarnas beslut om hur man vill organisera sin försörjning av läkemedel och Apoteket AB:s affärsmässiga förmåga.

Om Apoteket AB skulle förlora 10 procent av sin marknadsandel motsvarar det 8 genomsnittliga sjukhusapotek, 20 procent motsvarar 16 apotek och 50 procent motsvarar 40 sjukhusapotek. Apoteket

AB:s direkta bortfall av ersättning (tjänsteersättningen) skulle i dessa fall uppgå till ca 50, 100 resp. 250 miljoner kronor. Dessutom finns enligt Apoteket AB risk för ytterligare bortfall om 35, 70 resp. 175 miljoner kronor avseende verksamhet som indirekt kan komma att påverkas. Bortfallet i täckningsbidrag skulle bli 18, 36 resp. 90 miljoner kronor långsiktigt dvs. när samtliga kostnader avvecklats. Motsvarande bortfall för den verksamhet som indirekt kan komma att påverkas är 9, 18 resp. 45 miljoner kronor.

Sammanfattningsvis kan sägas att Apoteket vid enskilt förlorad affär förlorar täckningsbidrag hänförligt till att täcka för sjukhusaffären gemensamma system och företagsgemensamt stöd etc. Effekten på Apotekets resultat kan vid en 20 procentig minskning av marknadsandelen, enligt Apoteket AB:s egen analys, variera mellan 36 och 54 miljoner kronor beroende på vilka de indirekta effekterna blir. Apoteket kan även få räkna med avvecklingskostnader.

#### *Sjukvårdshuvudmännen*

Landstingen räknar med vissa momentana merkostnader för chefsfarmaceut och för upphandlingar. Utredningen delar landstingens bedömning att nyttan kommer att överstiga kostnaderna för de föreslagna förändringarna.

#### *Privata sjukvårdsleverantörer*

Möjligheter till utveckling och effektivisering identifieras även av privata aktörer inom slutenvård om de tjänster som i dag endast Apoteket AB får tillhandahålla kan konkurrensutsättas. De privata vårdgivarna omfattas tillsviđare av landstingens ramavtal med läkemedelsindustri och Apoteket AB. Vissa av de större privata vårdgivarna kan komma att ha egna chefsfarmaceuter, medan mindre bedöms hyra in tjänsten eller få uppgiften hanterad via vårdavtal med landstingen.

#### *Slutsatser*

Vårdgivarna i Sverige, privata och offentliga, varierar i storlek och komplexitet och har därmed olika behov av lösningar på läkemedelsförsörjning och tillhörande tjänster. Sammanfattande slutsatser av

förslaget om att omreglera sjukhusens läkemedelsförsörjning är att det bedöms bidra till en högre samhällsekonomisk effektivitet.

Förslaget kan komma att innebära att högre krav på tillsynsverk-samheten ställs. För Apoteket AB kan sänkta priser för tjänster och lägre marknadsandel bli följderna av förslaget på några års sikt. Vid en minskning av Apotekets AB:s marknadsandel med 20 procent kan bolagets årliga resultat komma att sänkas med 36–54 miljoner kronor.

Som fördelar kan anges att förslaget kan medverka till att bana väg för en bättre beställarorganisation hos vårdgivarna. Det rör bl.a. inte-gration mellan farmaci och hälso- och sjukvård för en bättre klinisk användning av läkemedlen. Bättre förutsättningar för utveckling ska-pas genom sannolik utveckling av större mångfald på leverantörs-sidan. Kundens – hälso- och sjukvårdens – ställning på marknaden stärks genom ökad konkurrens. Kostnaderna för berörda tjänster kan förväntas bli lägre genom en stärkt förhandlingsposition för landstingen och de privata vårdgivarna. Utvecklingen bör komma slutenvårdens patienter till del genom ett större tjänsteutbud, kvali-tetsutveckling och bibehållen säkerhet.

## 10 Ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2008.

Med hänsyn till den tid som kan beräkna att gå åt för remissförfarandet, beredningen inom regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen, bör lagändringarna kunna träda i kraft den 1 juli 2008. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

# 11 Författningskommentar

## 11.1 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

### 30 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4. Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen åläggs vårdgivare att till sitt förfogande ha en chefsfarmaceut som ska vara legitimerad apotekare eller receptarie. Det bör vara upp till respektive vårdgivare att avgöra hur många chefsfarmacevter man behöver för att farmaceutens ansvar ska kunna utövas på ett tillfredsställande sätt. Vid större sjukhus kan det komma att behövas mer än en sådan befattningshavare. Små sjukhus kan komma att ha en sådan farmaceut tillsammans.

Syftet med bestämmelsen är att vårdgivaren genom chefsfarmaceuten ska ges insyn i alla delar av sjukhusens läkemedelsförsörjning och att delarna är väl samordnade. Chefsfarmaceuten bör ha en roll som liknar den som en chefläkare har. Det åligger chefsfarmaceuten att anmäla allvarliga brister, incidenter eller avvikelser eller risk för detta till Läke-medelsverket och Socialstyrelsen. Det kan t.ex. vara fråga om missförhållanden som har betydelse för patienternas säkerhet eller för läkemedlens kvalitet.

Vad som ska anses vara tillräcklig erfarenhet för en chefsfarmaceut får avgöras från fall till fall. Detta kan naturligtvis variera med omfattningen av verksamheten. Det väsentliga är att chefsfarmaceuten har den erfarenhet som krävs för att kunna tillgodose kravet på en hög patientsäkerhet för läkemedelsförsörjningen. Faktorer som bör kunna ha betydelse är tidigare erfarenhet från sjukhusfarmaci och förmåga att i ett längre perspektiv kunna bedöma sjukhusens behov inom läkemedelsförsörjningens ram.

Att chefsfarmaceuten ska ha tillräckligt inflytande innebär att chefsfarmaceuten på ett naturligt och regelbundet sätt ska ges tillfälle

att rapportera till vårdgivaren hur läkemedelsförsörjningen fungerar och vilka eventuella åtgärder som kan behöva vidtas.

## **11.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.**

### **6 a §**

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3. Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen åläggs vårdgivare att till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

En anmälan är avsedd att kunna ge Läkemedelsverket kännedom om hur olika vårdgivare har organiserat sin läkemedelsförsörjning och kunna se om försörjningen är väl ordnad. Denna anmälningsskyldighet bör gälla i stället för den nuvarande skyldigheten att anmäla när det inrättas sjukhusapotek.

### **6 b §**

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3. Bestämmelsen är ny. Genom bestämmelsen åläggs vårdgivare att till Läkemedelsverket anmäla om verksamhet för läkemedelsförsörjning inom eller till sjukhus helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. En sådan anmälan ska ske inom en månad efter genomförandet. Om en verksamhet läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Anmälan enligt denna bestämmelse är avsedd att ge Läkemedelsverket kännedom om väsentliga förändringar av de verksamheter som är en del av läkemedelsförsörjningen.

### **6 c §**

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4. Bestämmelsen är ny. I paragrafen anges en skyldighet för chefsfarmaceuten att till Läkemedelsverket snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Chefsfarmaceuten har också en skyldighet att göra en sådan anmälan till Socialstyrelsen. Denna anmälningsskyldighet föreslås bli reglerad i 6 kap. 4 b § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Med allvarliga brister avses främst brister som är av den karaktären att det finns anledning att anta att kravet på en hög patientsäkerhet inte kan uppfyllas. Sådana brister kan också vara att läkemedelsförsörjningens olika delar inte är samordnade på ett sätt som gör att försörjningen i dess helhet kan fungera eller att hanteringen av läkemedel vid upprepade tillfällen sker på ett felaktigt sätt. En allvarlig brist kan också vara att de läkemedel som det finns behov av vid upprepade tillfällen inte finns tillgängliga inom rimlig tid från det att behovet uppstod.

Allvarliga incidenter och avvikelser är händelser mer av engångskaraktär. Det kan t.ex. röra sig om felaktigheter i hanteringen av läkemedel som får eller riskerar att ge stora konsekvenser för patienten, t.ex. en allvarlig sjukdom eller betydande funktionsnedsättning.

#### 11 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.3. Bestämmelsen är ny. Genom paragrafen blir det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörja verksamhet eller i väsentlig del ändra tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Läkemedelsverket enligt 6 a eller 6 b §. Påföljden kan endast bestämmas till böter. Motsvarande bestämmelse gällande underlåtenhet att göra föreskriven anmälan när det gäller verksamhet inom hälso- och sjukvården finns i 8 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

### **11.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område**

#### **6 kap.**

#### 4 b §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4. Bestämmelsen är ny. I paragrafen anges en skyldighet för chefsfarmacevten att till Socialstyrelsen snarast anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Chefsfarmacevten har också en skyldighet att göra en sådan anmälan till



Läkemedelsverket. Denna anmälningsskyldighet föreslås bli reglerad i 6 c § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med allvarliga brister avses främst brister som är av den karaktären att det finns anledning att anta att kravet på en hög patient-säkerhet inte kan uppfyllas. Sådana brister kan också vara att läkemedelsförsörjningens olika delar inte är samordnade på ett sätt som gör att försörjningen i dess helhet kan fungera eller att hanteringen av läkemedel vid upprepade tillfällen sker på ett felaktigt sätt. En allvarlig brist kan också vara att de läkemedel som det finns behov av vid upprepade tillfällen inte finns tillgängliga inom rimlig tid från det att behovet uppstod.

Allvarliga incidenter och avvikelser är händelser mer av engångskaraktär. Det kan t.ex. röra sig om felaktigheter i hanteringen av läkemedel som får eller riskerar att ge stora konsekvenser för patienten, t.ex. en allvarlig sjukdom eller betydande funktionsnedsättning.

## 7 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 7.4.

Bestämmelsen är ändrad. Ändringen innebär att en ny punkt införs i paragrafen, vilket medför att en anmälan om att bedriva hälso- och sjukvård också ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut. Avsikten med bestämmelsen är att Socialstyrelsen ska få kännedom om detta för att kunna utöva sin tillsyn.

# Kommittédirektiv



## Omreglering av apoteksmarknaden

Dir.  
2006:136

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006.

### 1 Sammanfattning av uppdraget

I syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning skall apoteksmarknaden omregleras. En särskild utredare skall i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. En grundförutsättning för att denna handel skall få bedrivas är att tillstånd beviljas. Ett villkor för att tillstånd skall beviljas är att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Uppdraget skall i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

I ett andra steg skall utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra plats-er än på apotek. Farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena skall inte vara nödvändig för denna handel. Uppdraget skall slutredovisas senast den 1 april 2008.

Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Om utredaren bedömer att prissättningsmodellen av läkemedel bör förändras redan före omregleringen av apoteksmarknaden är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

Utredaren skall utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete. Ytterligare en förutsättning är att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel bibehålls.

Det är av vikt att tillgängligheten till detaljhandel med läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas. Det är också av stor betydelse att handeln även fortsättningsvis bedrivs på ett sådant sätt att människor, djur, egendom eller miljö inte skadas och att läkemedlens kvalitet bibehålls. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och främja en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredaren skall också beakta att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjlig.

Utredaren skall dessutom bedöma vilka konsekvenser en omreglering av apoteksmarknaden får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier.

I utredarens uppdrag ingår vidare att analysera och lämna förslag inom bl.a. följande områden.

- Hur delar av Apoteket AB:s verksamhet, såsom vaccinationsförsörjning, drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av licens- och extemporeläkemedel och dosdispensering skall organiseras och finansieras.
- Hur en översyn av prissättningen på läkemedel kan bidra till sänkta konsumentpriser på läkemedel samt vilka effekter detta kan få på förmånssystemet.
- Hur distanshandeln med läkemedel skall vara utformad.
- Om en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel i detaljhandeln bör införas.
- Hur kasserade läkemedel bör tas om hand.

Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB.

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

## 2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjuk-

vården. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

Detaljhandeln med läkemedel kan dock förbättras, framförallt ifråga om tillgängligheten för konsumenterna. I dag finns cirka 900 öppenvårdsapotek i Sverige. Med en folkmängd om cirka nio miljoner människor innebär det att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. Antalet invånare per apotek varierar i Europa. Jämfört med flera EU-länder har Sverige förhållandevis många invånare per apotek. Befolkningsunderlaget i Sverige är så pass stort att det finns utrymme för fler apotek.

En ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, fler öppenvårdsapotek, lägre läkemedelspriser och ökad service. Erfarenheten från andra länder som förändrat lagstiftningen på detta område är positiv. I Norge har antalet apotek ökat med 30 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I Danmark har priserna på receptfria läkemedel sjunkit med fem till tio procent efter omregleringen.

Regelverket för handel med läkemedel är emellertid mycket komplext och mångfacetterat. Många delar av apoteksmarknaden måste ses över noga innan den kan förändras.

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

### 3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet och om försäljning av läkemedel. Lagen definierar vad ett läkemedel är och vad som menas med t.ex. prövningsläkemedel och generiska läkemedel.

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste uppfylla högt ställda krav för att undanröja risker till följd av restsammansatser i livsmedel från behandlade djur. Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, djur, egendom eller miljö.

Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om bl.a. försäljning av läkemedel, import av läkemedel, förordnande och utlämnande av läkemedel samt krav på skriftlig information om läkemedel till konsumenter.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel skall vara receptbelagt eller receptfritt. Receptförskrivna läkemedel avsedda för människor är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel till människor, som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Inte heller läkemedel till djur omfattas av läkemedelssubventionerna.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

Lagen om handel m.m. innehåller vidare bestämmelser om partihandel, dvs. annan försäljning än detaljhandel. Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

Staten och den juridiska person som staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel har vidare ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läkemedelsförmånsnämnden fastställer försäljningspriset för läkemedel och förbrukningsvaror samt beslutar om dessa produkter skall ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet framgår att Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I Apoteket AB:s försäljningspris ingår bolagets handelsmarginal.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst, utan att ha med sig receptet i pappersform.

Sedan den 1 juli 2005 för Apoteket AB, med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får användas för att bl.a. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta dennes läkemedelsanvändning. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast om den registrerade uttryckligt samtycker till detta.

#### 4 Allmänna utgångspunkter

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) definieras apotek som enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna definition överensstämmer med vad som avses med apotek i detta kommittédirektiv.

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En för-

utsättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier kan påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens.

En viktig utgångspunkt för utredaren är att förslag som rör tillståndshanteringen skall ge företagen så liten administrativ börda som möjligt.

Utredaren skall som ett andra steg lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna försäljning skall farmaceutisk kompetens inte krävas av ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena.

Utredaren skall utgå från att staten fortfarande skall ansvara för tillsyn och kontroll över handeln med läkemedel och personal på apotek.

Utredarens förslag skall vara långsiktiga och hållbara oavsett vem eller vilka som äger Apoteket AB.

Detaljhandeln med läkemedel skall även fortsättningsvis bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Utredaren skall göra internationella jämförelser med andra länders apoteksmarknader och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. I de fall förslagen kräver författningsreglering skall sådana förslag lämnas.

## 5 Uppdragets första del

### 5.1 *EG-rättsliga aspekter*

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Således är medlemsstaterna fria att lagstifta på området. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets generella regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet

och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

Utredaren skall i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten och särskilt beakta följande.

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. En större översyn av befintliga EG-direktiv på human- och veterinärområdet gjordes år 2004. De nya direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Utredarens analys av prissättningen av läkemedel skall vidare beakta de bestämmelser om transparens som följer av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

Vid analysen och utarbetandet av förslag på hur apotekets nuvarande tjänster skall bevaras skall utredaren även beakta de bestämmelser som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (ännu ej publicerat i EUT).

Vid utarbetandet av förslag till läkemedelsförsörjning i glesbygd skall utredaren särskilt beakta konkurrensrättsliga bestämmelser om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och statligt stöd samt EG-domstolens dom i mål C-53/00 (Ferring, publicerad i rättsfalls-samlingen REG 2001 I-09067).

Vidare skall utredaren för utarbetande av förslag till reglering på distanshandelsområdet särskilt beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni



1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpliga i nationell rätt i enlighet med EG-domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

## 5.2 *Tillståndsgivning*

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten.

Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet som skall ansvara för tillståndsgivningen och hur verksamheten vid myndigheten skall finansieras.

Utredaren skall vidare överväga om kravet på farmaceutisk kompetens skall ställas på ägare och/eller driftansvarig. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

Vidare skall utredaren lämna förslag på vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel för att tillstånd till försäljning av läkemedel skall kunna utfärdas. I sammanhanget är det också av vikt att utreda vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjlighet att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

För att minimera företagens administrativa börda skall utredaren överväga hur tillståndsgivningen kan göras så enkel och effektiv som möjlig. Att förslagen inte begränsar användningen av moderna IT-lösningar hos tillståndmyndigheten är en viktig utgångspunkt.

Vidare skall utredaren ta ställning till om ett tillstånd skall krävas för varje individuellt apotek eller om ett tillstånd skall ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

### 5.3 *Tillsyn och kontroll*

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedels-  
hantering fordras en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn  
över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Läkemedels-  
verket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i  
fråga om bl.a. tillverkning och förvaring av läkemedel. Socialstyrelsen  
ansvarar för tillsynen över bl.a. Apoteket AB:s legitimerade personal.

Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering  
av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på bästa  
sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt.

Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna  
olika myndigheters tillsyn. Om samordning är möjlig skall utre-  
daren lämna förslag på hur detta bör genomföras.

Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att  
näringsidkare utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall,  
utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget skall  
också företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

### 5.4 *Ägande av apotek*

I dag ägs alla apotek i Sverige av staten genom det statligt ägda  
bolaget Apoteket AB. En fråga som utredaren skall ta ställning till  
är om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får  
äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel till kon-  
sument. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som  
tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, parti-  
handlare och försäkringsbolag.

Om utredaren finner, utifrån konkurrensrättsligt perspektiv, att  
någon eller några aktörer inte bör äga och driva apotek skall för-  
fattningsförslag lämnas som begränsar den möjligheten.

### 5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade förtjänster,  
bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen. Apoteket  
AB ansvarar för många tjänster såsom drift av Giftinformations-  
centralen, tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel, de-  
taljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasserade läkemedel.

Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

Utredaren skall analysera och lämna förslag som säkerställer att nedanstående tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden förändrats.

Om utredaren kommer fram till att de aktuella uppgifterna även fortsättningsvis bör ingå i ett offentligt åtagande skall denne föreslå hur verksamheten helt eller delvis bör regleras och finansieras i framtiden. Utredaren skall också analysera hur ett eventuellt offentligt åtagande kan komma att påverka konkurrensneutraliteten samt föreslå hur det offentliga åtagandet ekonomiskt skall kunna särredovisas.

#### 5.5.1 Tillgänglighet

Sverige är till stora delar ett glesbefolkat land. Detta kan medföra att intresset för att driva detaljhandel med läkemedel är begränsat i vissa områden. I dag finns i Apoteket AB:s avtal med staten ett krav på att bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. För att uppfylla detta krav har Apoteket AB cirka 900 apoteksombud i gles- och landsbygden, förutom de cirka 900 öppenvårdsapoteken som finns spridda i hela landet.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten också en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EES.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning skall kunna säkerställas efter en omreglering. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

Utredaren skall vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar, beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

### 5.5.2 Delbetalning

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Hur detta skall lösas när detaljhandelsmonopolet för läkemedel har upphört skall utredaren analysera och lämna förslag om. Utredaren skall också föreslå hur tjänsten bör finansieras.

### 5.5.3 Register m.m.

Apoteket AB har i dag olika författningsreglerade skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Av bl.a. detta skäl har Apoteket AB inrättat olika register för att kunna hantera information.

Utredaren skall se över vilken myndighet eller annan organisation som bör överta ansvaret för hanteringen av olika register på en omreglerad apoteksmarknad. Dessutom måste den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandeln med läkemedel. De register som berörs är bl.a. högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är bl.a. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, Apoteket AB:s databas över förskrivares arbetsplatskoder samt Apoteket AB:s databas om patienters samtycke som upprättats med anledning av utlämnande av uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utredaren skall även beakta förslag från Patientdatautredningen (S 2003:03) som berör läkemedelsområdet.

### Databas för högkostnadsskydd

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som bedriver detaljhandel med receptförskrivna läkemedel är det också bolaget som förvaltar den högkostnadsdatabas där uppgifter om inköpta receptförskrivna läkemedel och deras kostnader registreras. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall kunna rapportera till och få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av högkostnadsdatabasen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet.

#### Läkemedelsförteckningen

Apoteket AB utför, enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Insamlingen av uppgifterna startade den 1 juli 2005. Förskrivare och farmaceuter får stegvis tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, medan enskilda kan få uppgifter om sig själva redan i dag. Syftet med förteckningen är att den skall leda till ökad säkerhet och nytta för de personer som använder receptförskrivna läkemedel.

Apoteket AB är i dag personuppgiftsansvarigt för den behandling som sker i registret. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av läkemedelsförteckningen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i den, att handhavandet även i övrigt präglas av kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

### Receptregister

Apoteket AB för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret har många användningsområden, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller många uppgifter, bl.a. när läkemedel köpts, varan, förskrivningsorsak och patientens namn.

Apoteket AB har i dag personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som bolaget utför enligt lagen om receptregister. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av receptregistret förblir säker, att hanteringen präglas av kvalitet samt att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i registret.

#### 5.5.4 Elektroniska recept

På några år har elektronisk förmedling av recept mellan förskrivare och apotek ökat markant i Sverige. I flera landsting utgör de så kallade e-recepten en majoritet av recepten. Förskrivning av läkemedel sker direkt i journalsystemen. Recepten överförs automatiskt till Apoteket AB:s system och är därmed snabbt tillgängliga hos alla apotek i hela landet. Patienten kan hämta ut sina receptförskrivna läkemedel på det apotek och den ort som patienten väljer så snart förskrivaren har skickat iväg receptet. I dag hanteras recepten av Apoteket AB i en nationell s.k. receptbrevlåda.

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

Utredaren skall överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden, på ett säkert och för vården enhetligt sätt, kan hantera e-recept.

Utredaren skall ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. en nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis skall ansvara för hanteringen av denna.

#### 5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden på grund av att det t.ex. inte uppfyller gällande krav på kvalitet och säkerhet. Detta kan ske i olika omfattning beroende på t.ex. allvarlighetsgrad och produktens spridning. Läkemedel kan dras tillbaka från lager, distributörer, apotek, apoteksombud och sjukhus. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Det är företagen som informerar de berörda om indragningen.

När ett apotek får information om att ett läkemedel skall dras in skall försäljningen av läkemedlet upphöra utan fördröjning. Årligen dras cirka 40 läkemedel in.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår också att lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel skall hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

#### 5.5.6 Giftinformationscentralen

Apoteket AB har genom sitt avtal med staten åtagit sig att driva Giftinformationscentralen (GIC). Vid GIC arbetar bl.a. apotekare och läkare. Verksamheten är belägen vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna.

GIC:s huvuduppgift är att per telefon informera sjukvårdsinstanser och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling. En annan av GIC:s uppgifter är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. GIC fungerar också som en "kemiakut", vilket innebär att centralen har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. Verksamheten drivs i nära samarbete med Räddningsverket.

GIC får årligen cirka 75 000 samtal, varav ungefär 60 000 gäller akuta förgiftningar/förgiftningstillbud hos människor.

Verksamheten vid GIC fyller en mycket viktig funktion i samhället och bör bibehållas även efter en omreglering av apoteksmarknaden.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur GIC kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras.

#### 5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur uppgiften skall skötas i framtiden.

#### 5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet skall bolaget tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Med extemporeläkemedel avses individanpassade läkemedel, t.ex. att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller ett en substans som patienten inte tål.

Varje år beviljar Läkemedelsverket cirka 40 000 licenser och omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en förändrad apoteksmarknad. Tillverkningen skall även fortsättningsvis bedrivas i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedelstillverkning och följa den svenska och europeiska läkemedelsstandarderna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhanda-



hålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

#### 5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Det finns ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren skall också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vidare att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Utredaren skall i sin analys ta hänsyn bl.a. till dessa krav när han eller hon utformar förslag om information till patienter och kunder.

#### 5.5.10 Dosdispensering

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Tjänsten används i olika hög grad av landsting och kommuner. Den största användargruppen är äldre som bor i enskilt boende vid serviceinrättning och som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

Utredaren skall analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden skall kunna erbjuda den aktuella tjänsten.

#### 5.5.11 Information, uppgifter och statistik

Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som tillhandahålls mot recept men utanför förmånerna, t.ex. läkemedel förskrivna till djur. Åtagandet är reglerat i bolagets avtal med staten.

Det är av vikt att dessa uppgifter även fortsättningsvis tillhandahålls myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Utredaren skall analysera och lämna förslag om hur denna verksamhet skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

#### 5.5.12 Vaccinationsförsörjning

Apoteket AB har enligt avtalet med staten ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Arbetet utförs mot särskild statlig ersättning. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, dvs. sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vem som skall ansvara för vaccinationsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

#### 5.5.13 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet och orsakar skador på människor och miljö.

I avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens avtal med Apoteket AB har

bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar således emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen.

Ur miljösynpunkt bör informationen till allmänheten stärkas om varför läkemedel skall lämnas in för kassation och var de närmaste återlämningsställena finns. Möjligheten att lämna in kasserade läkemedel bör också förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen.

Utredaren skall lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Det är av vikt att förslagen utformas så att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

#### 5.5.14 Övriga frågor

Enligt avtalet med staten har Apoteket AB även andra åtaganden än de som nämns ovan. Dessa bör även fortsättningsvis bedrivas av en eller flera aktörer. Exempel på ett sådant uppdrag är totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Hur dessa åtaganden skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras får utredaren i uppdrag att se över och lämna förslag om.

Apoteket AB förser vidare hälso- och sjukvården med så kallade jourdoser av läkemedel. Patienter som är i omedelbart behov av t.ex. antibiotika eller smärtstillande läkemedel och inte har ett öppet apotek i närheten, får av sjukvårdspersonalen den mängd läkemedel som behövs tills läkemedlet kan hämtas ut hos apotek. Jourdoserna är gratis för patienterna.

Utredaren skall analysera om behovet av jourdoser kvarstår på en omreglerad marknad. Om denne bedömer att behovet av tjänsten kvarstår skall förslag lämnas som möjliggör detta.

## 5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

### 5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

Läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som Apoteket AB har ensamrätt att sälja prissätts i dag av bolaget. Apoteket AB tillämpar enhetliga priser på alla produkter över hela landet. Utredaren skall utgå ifrån att prissättningen

på dessa varor skall vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset för läkemedel inom förmånen. Av statens avtal med Apoteket AB framgår dessutom att LFN beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i förmånssystemet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset för försäljning av läkemedlet till kund. Den svenska handelsmarginalen är en av de lägsta i Europa. En omreglering av apoteksmarknaden skapar emellertid nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande av konsumentpriser på läkemedel.

Utredaren skall analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden skall fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis skall besluta om vilka läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Trots att handelsmarginalen i detaljistledet är låg kan det finnas förutsättningar för fortsatta sänkningar av konsumentpriser. Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Om utredaren bedömer att det är ändamålsenligt att redan före omregleringen av apoteksmarknaden förändra prissättningsmodellen av läkemedel är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Vid översynen av prissättningssystemet skall utredaren även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom skall utredaren analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

### 5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med vissa undantag, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, har ekonomiskt sett varit framgångsrikt. Tillsammans med andra åtgärder har det medfört att kostnaderna för läkemedelsförmånerna har bromsats upp under flera år, vilket har varit till gagn för såväl konsumenter som det allmänna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Utredaren skall även lämna förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

## 5.7 *Distribution av läkemedel*

### 5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna för meddelande av tillstånd inte längre uppfylls eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrensverket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan

Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsdistributionen kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Det är även möjligt att förslagen kommer att innebära att nya aktörer kommer att etableras i parti-handelsledet. Mycket talar därför för att enkanalsdistributionen inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen.

Utredaren skall överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

#### 5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel, i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, där det bl.a. stadgas att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen (som är att likställa med en förordning) har tolkats som att Apoteket AB även har monopol på detta område. Utredaren skall lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården.

Utredaren skall även överväga hur andra än Apoteket AB skall få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredaren skall ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör

respektive får tillhandahålla. Det är av stor vikt att en hög patient-säkerhet bibehålls även i denna verksamhet.

Om utredaren finner att det är motiverat att lämna förslag i denna del, innan utredningen i övrigt är klar, står det denne fritt att när som helst komma in med redovisningen.

### 5.8 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik.

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonförsäljning, postorder och TV-shopping.

På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Distanshandel med läkemedel ställer emellertid stora krav på bl.a. informations och säkerhet.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det skall säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren skall också analysera och ge förslag på hur tillsynen skall kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

### 5.9 *Åldersgräns*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd

och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldersgräns bör finnas skall denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren skall beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

#### 5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

## 6 **Uppdragets andra del**

### 6.1 *Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek*

Utredaren skall som ett andra steg i utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel skall farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och biverkningar. Utredaren skall därför överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.



Utredaren skall i denna del analysera relevanta frågeställningar i avsnitt fyra och fem och lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn samt införande av åldersgräns. I detta sammanhang bör utredaren också beakta om det bör införas krav på att vissa läkemedel skall förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som skall få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren skall även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

Utredaren skall också analysera och ge förslag på om tillstånd till försäljning av ett begränsat utbud av receptfria läkemedel bör kopplas till andra krav, t.ex. att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet i enlighet med gällande författningar.

Utredaren skall också föreslå vilken myndighet som skall ansvara för förteckningen av de läkemedel som skall få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15) och betänkandet Detaljhandel med växtbaserade läkemedel (SOU 2006:95).

## 7 Finansiell effekt på Apoteket AB

Vid en omreglering av detaljhandeln med läkemedel kommer Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar att förändras. Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.

## 8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

Företagens behov av regler som inte ger upphov till onödig administrativ börda skall beaktas av utredningen.

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt skall läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Landsting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk, Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

## 9 Redovisning av uppdraget

Uppdraget avseende omregleringen av apoteksmarknaden skall redovisas senast den 31 december 2007. Ett slutbetänkande avseende detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek skall redovisas senast den 1 april 2008.

(Socialdepartementet)

# Statens offentliga utredningar 2007

## *Kronologisk förteckning*

1. Telefonförsäljning. Jo.
2. Från socialbidrag till arbete.  
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.  
+ Lättläst. Sammanfattning. S.
3. Föräldraskap vid assisterad befruktning. Ju.
4. Trafikinspektionen  
– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. N.
5. Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? Ju.
6. Målsägandebiträdet.  
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. Ju.
7. Den nya inskrivningsmyndigheten. M.
8. Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. Ju.
9. Svenskan i världen. UD.
10. Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. Fi.
11. Regional utveckling och regional samhällsorganisation. Fi
12. Hälso- och sjukvården. Fi.
13. Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relation. Fi.
14. Renovering av bostadsmarknad efterlyses!  
Om ungas möjligheter till en egen bostad.  
Rapport nr 1:  
Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.  
Rapport nr 2:  
Måste man ha tur?  
Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.  
Rapport nr 3:  
Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.  
Rapport nr 4:  
Unga vuxna på bolånemarknaden. M.
15. Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.  
  
Idébok:  
Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.  
Metodbok:  
JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. IJ.
16. Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. S.
17. Åktenskap för par med samma kön.  
Vigsselfrågor. Ju.
18. Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. N.
19. Friskare tänder – till rimliga kostnader. S.
20. Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. Jo.
21. GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. M.
22. Skyddet för den personliga integriteten.  
Kartläggning och analys. Del 1+2. Ju.
23. Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. Fi.
24. Veterinär fältverksamhet i nya former. Jo.
25. Plats för tillväxt? Fi.
26. Alternativ tvistlösning. Ju.
27. Auktorisation av patentombud. N.
28. Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan. Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. U.
29. Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? Ju.
30. Två nya statliga specialskolor.  
+ Lättläst + Daisy. U.
31. Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. Fö.
32. Tillväxt genom turistnäringen. N.
33. Släpvagnskörning med B-körkort – när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? N.
34. Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. Ju.

35. Flyttning och pendling i Sverige. Fi.
36. Bioenergi från jordbruket – en växande resurs. + Bilagedel. Jo.
37. Vård med omsorg – möjligheter och hinder. S.
38. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007. Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. M.
39. Framtidens polis. Ju.
40. Valsystem och representationseffekter. En jämförande studie av 25 länder. Ju.
41. Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006. Regel tillämpning och författningpolitiska alternativ. Ju.
42. Från statsminister till president? Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. Ju.
43. Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud, beställansvar, byggarbetsplatser m.m. A.
44. Tsunamibanden. Fi.
45. Utökat elektroniskt informationsutbyte. Fi.
46. Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. Jo.
47. Den osynliga infrastrukturen – om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. N.
48. Patientdata och läkemedel m.m. S.
49. Organisationsform för VTI och SIKa. N.
50. Mångfald är framtiden. Ku.
51. Riksbankens finansiella oberoende. Fi.
52. Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. Ju.
53. Sjukhusens läkemedelsförsörjning. S.

# Statens offentliga utredningar 2007

---

## Systematisk förteckning

### Justitiedepartementet

---

- Föräldraskap vid assisterad befruktning. [3]  
Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? [5]  
Målsägandebiträdet.  
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. [6]  
Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. [8]  
Äktenskap för par med samma kön.  
Vigsselfrågor. [17]  
Skyddet för den personliga integriteten.  
Kartläggning och analys. Del 1+2. [22]  
Alternativ tvistlösning. [26]  
Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? [29]  
Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. [34]  
Framtidens polis. [39]  
Valsystem och representationseffekter.  
En jämförande studie av 25 länder. [40]  
Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006.  
Regeltillämpning och författningsspolitiska alternativ. [41]  
Från statsminister till president?  
Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. [42]  
Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. [52]

### Utrikesdepartementet

---

- Svenskan i världen. [9]

### Försvarsdepartementet

---

- Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. [31]

### Socialdepartementet

---

- Från socialbidrag till arbete.  
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.  
+ Lättläst. Sammanfattning. [2]

- Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. [16]  
Friskare tänder – till rimliga kostnader. [19]  
Vård med omsorg – möjligheter och hinder. [37]  
Patientdata och läkemedel m.m. [48]  
Sjukhusens läkemedelsförsörjning. [53]

### Finansdepartementet

---

- Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. [10]  
Regional utveckling och regional samhällsorganisation. [11]  
Hälso- och sjukvården. [12]  
Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relationer. [13]  
Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. [23]  
Plats för tillväxt? [25]  
Flyttning och pendling i Sverige. [35]  
Tsunamibanden. [44]  
Utökat elektroniskt informationsutbyte. [45]  
Riksbankens finansiella oberoende. [51]

### Utbildningsdepartementet

---

- Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan.  
Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. [28]  
Två nya statliga specialskolor.  
+ Lättläst + Daisy. [30]

### Jordbruksdepartementet

---

- Telefonförsäljning. [1]  
Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. [20]  
Veterinär fältverksamhet i nya former. [24]  
Bioenergi från jordbruket – en växande resurs.  
+ Bilagedel. [36]  
Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. [46]

### **Miljödepartementet**

---

Den nya inskrivningsmyndigheten. [7]

Renovering av bostadsmarknad efterlyses!

Om ungas möjligheter till en egen bostad.

Rapport nr 1:

Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.

Rapport nr 2:

Måste man ha tur?

Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.

Rapport nr 3:

Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.

Rapport nr 4:

Unga vuxna på bolånemarknaden. [14]

GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. [21]

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007.

Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. [38]

### **Näringsdepartementet**

---

Trafikinspektionen

– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. [4]

Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. [18]

Auktorisation av patentombud. [27]

Tillväxt genom turistnäringen. [32]

Släpvagnskörning med B-körkort

– när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? [33]

Den osynliga infrastrukturen

– om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. [47]

Organisationsform för VTI och SIKA. [49]

### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.

Idébok:

Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.

Metodbok:

JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. [15]

### **Kulturdepartementet**

---

Mångfald är framtiden. [50]

### **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud, beställaransvar, byggarbetsplatser m.m. [43]