



REGERINGEN

Regeringsbeslut

III:4

2015-11-19

S2015/07489/FS (delvis)

Socialdepartementet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Uppdrag angående tillsyn av apotek

Regeringens beslut

Regeringen uppdrar åt Läkemedelsverket att se över hur myndighetens tillsyn över apoteksmarknaden kan utvecklas. I uppdraget ligger att myndigheten ska överväga om det finns anledning att öka antalet inspektioner av apotek på plats samt om tillsynen även ska inriktas på frågor om tillgänglighet av läkemedel och rådgivning vid recept-expediering. Myndigheten ska även se över dimensioneringen av verksamheten och ta ställning till om omfattningen på verksamheten bör utökas. Som ett led i detta arbete bör myndigheten även överväga om det finns anledning att underlätta för allmänheten att anmäla bristande tillgänglighet till läkemedel på apotek.

Resultatet av arbetet ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 31 maj 2016.

Ärendet

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över Sveriges öppenvårdsapotek. Vid tillsynen kontrollerar myndigheten att öppenvårdsapoteken uppfyller sina skyldigheter enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel framgår bl.a. att öppenvårdsapotek ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Av förordningen (2009:659) om handel med läkemedel framgår att tillhandahållandet i normalfallet ska ske inom 24 timmar. I vissa särskilt angivna undantagsfall kan tillhandahållandet ske senare än så.

Resultatet av Läkemedelsverkets tillsyn presenteras årligen i myndighetens tillsynsrapporter. Av dessa rapporter framgår att Läkemedelsverket efter omregleringen (under 2009 och 2010) fokuserade sitt tillsynsarbete inom apoteksområdet på bedömning av ansökningar och utfärdande av tillstånd till samtliga svenska apotek. Därefter har myndigheten i hög grad inriktat sina tillsynsinsatser på fälttillsyn, dvs. tillsyn på plats hos de olika apoteken. Fokus vid fälttillsynen är dokumentation av avvikelser som riskerar patientsäkerheten. Läkemedelsverket graderar de funna avvikelserna utifrån i vilken mån patientsäkerheten har riskerats. Vid utgången av 2014 hade Läkemedelsverket genomfört fälttillsyn på ca 230 av landets drygt 1 300 apotek. Från och med 2014 använder sig myndigheten även av tematiska inspektioner som verktyg. Vid sidan av fälttillsynen bedriver Läkemedelsverket så kallad administrativ tillsyn. Denna tillsyn består av handläggning av både anmälningar av väsentliga förändringar från tillståndshavarna samt klagomål från allmänheten.

I de fall ett förskrivet läkemedel inte expedieras direkt innebär apotekens tillhandahållandeskyldighet att kunderna har möjlighet att beställa läkemedlet för att hämta det vid ett senare tillfälle. Som anförts ovan föreligger undantag från regeln om att apotekets beställning och expediering i dessa fall ska inom 24 timmar. Även om dessa undantag är uppfyllda får denna tid dock inte överskridas med mer än vad som är nödvändigt för att läkemedlet eller varan ska kunna tillhandahållas. I fråga om det undantag som rör lång transportsträcka till apoteket anförde regeringen i samband med omregleringen att 48 timmar i normala fall får anses som ett riktmärke (prop. 2008/09:145, s. 195). Av Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen framgår att jämfört med före omregleringen anger en högre andel av konsumenterna att de behövt vänta mellan två och tre dagar på förordnade läkemedel. Vidare konstateras att det saknas sammanhållen statistik för att utvärdera hur ofta konsumenterna får sina läkemedel inom 24 timmar. För att få den samlade bilden av efterlevnaden skulle det krävas att samtliga avvikelser från denna regel rapporterades till Läkemedelsverket och inte bara allvarliga avvikelser.

I de fall ett apotek inte kan tillhandahålla ett läkemedel föreligger också en skyldighet för apoteket att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning.

Enligt lag om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Av Läkemedelsverkets föreskrifter framgår vidare att vid utlämnade av läkemedel ska apotekspersonalen,

genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Av de enkäter som gjorts inom ramen för Statskontorets uppföljning av apoteksomregleringen framgår att mer än hälften av apotekspersonalen ansåg att förutsättningarna för rådgivning försämrats något eller mycket efter omregleringen. Vidare framkommer att de av personalen vanligast upplevda problemen är för lite tid för kompetensutveckling, tidsbrist vid receptexpediering samt att utrymmet kring receptdiskarna inte är utformat så att de kan samtala med en patient utan att andra hör vad som sägs.

Vid sidan av Läkemedelsverket utövar både Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Inspektionen för vård och omsorg tillsyn över apoteken. Dessa myndigheters tillsyn syftar till att säkerställa att andra regelverk, än det som Läkemedelsverket bedriver tillsyn enligt, efterlevs. Det kan antas att det för flertalet människor inte är självklart vilket regelverk som respektive tillsynsmyndighet ansvarar för att övervaka. Exempelvis förekommer att anmälningar beträffande bristande tillgänglighet görs till Inspektionen för vård och omsorg även i de fall detta inte inneburit någon risk för vårdskada (Apotekens vårdskador, IVO, 2014).

Skälen för regeringens beslut

Läkemedelsverkets tillsyn över landets apotek är ett viktigt inslag för att garantera en hög patientsäkerhetsnivå på den omreglerade apoteksmarknaden. Om ett stort antal apotek kommer i åtnjutande av den aktuella tillsynen skapas förutsättningar för en generellt hög kvalitet på landets apotek. Den del av Läkemedelsverkets tillsyn som består i fysiska besök på plats hos ett visst apotek medför särskilt goda möjligheter för myndigheten att kontrollera kvalitetsnivån på det aktuella apoteket. För de enskilda apotek som inspekteras utgör de avvikelserapporter som Läkemedelsverket producerar ett värdefullt bidrag till dessa apoteks förbättringsarbete. Mot bakgrund härav finns anledning för myndigheten att överväga om antalet besök inom ramen för myndighetens fälttillsyn bör utökas.

Att samtliga öppenvårdsapotek inom rimlig tid tillhandahåller förskrivna läkemedel till den som är i behov av sådana är ett grundläggande krav på den svenska apoteksmarknaden. För de individer som behöver vänta på sina läkemedel kan denna väntan i många fall vara förknippad med försämrad livskvalitet och ett förlängt lidande. Mot bakgrund av det anförda bedömer regeringen att de signaler som finns i fråga om bristande tillgänglighet på läkemedel hos apotek måste tas på allvar.

God farmaceutisk rådgivningen i samband med köp av receptbelagda läkemedel är en central uppgift för öppenvårdsapoteken. De signaler som finns om försämrade förutsättningar för sådan rådgivning och kompetensutveckling för apotekspersonal måste därför tas på allvar.

Den tillsyn av apoteken som bedrivs vid Läkemedelsverket finansieras via avgifter enligt förordningen (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument. Under de senaste åren har verksamheten vid Läkemedelsverket inte förbrukat de medel som kommit in via avgifter. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att uppdraget bör kunna utföras inom ramen för de avgifter som apoteken redan betalar för denna tillsyn.

På regeringens vägnar



Gabriel Wikström



Märten Kristiansen

Kopia till

E-hälsomyndigheten
Inspektionen för vård och omsorg
Sveriges Apoteksförening
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Konsumentverket