

Lagrådsremiss

Vissa apoteksfrågor

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 3 december 2009

Göran Hägglund

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen behandlar skilda frågor på apoteksområdet.

Det föreslås att det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska införas ett krav på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på apoteket. För att få använda symbolen måste öppenvårdsapoteken ingå licensavtal med Läkemedelsverket. Aktörernas möjligheter att använda symbolen, utöver vad som krävs av lagen, t.ex. inne i apotekslokalen, på personalens rockar eller på kvitton, kommer att regleras genom licensavtalet.

Vidare föreslås att tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske även på andra platser än på sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på s.k. extemporeapotek. För sådan tillverkning ska det krävas tillstånd av Läkemedelsverket. Inrättningarna ska vid tillverkningen vara bemannade med en eller flera farmaceuter. För tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek ska det, liksom i dag, inte krävas något särskilt tillstånd. Extemporeläkemedlen ska även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller en registrering.

Slutligen föreslås att Apotekens Service AB ska ha till skyldighet att lämna även administrativa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för dess tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att de uppgifter som lämnas ut till TLV för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek samt att inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Lagförslag.....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	6
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	8
3	Ärendet och dess beredning.....	10
4	Inledning.....	10
4.1	Apoteksmarknadsutredningen.....	10
4.2	Propositionen Omreglering av apoteksmarknaden.....	11
5	En nationell symbol för öppenvårdsapotek.....	12
5.1	Bakgrund.....	12
5.1.1	Konkurrensverkets förslag om nationell symbol.....	12
5.1.2	Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag.....	12
5.2	Gällande rätt.....	13
5.2.1	Lagen om handel med läkemedel.....	13
5.2.2	Varumärkeslagen.....	14
5.3	Överväganden, förslag och bedömning.....	15
5.3.1	Ett nytt krav i lagen om handel med läkemedel.....	15
5.3.2	Reglering i licensavtal.....	19
6	Tillverkning av extemporeläkemedel.....	20
6.1	Bakgrund.....	20
6.1.1	Extemporeläkemedel.....	20
6.1.2	Apoteket Produktion & Laboratorier AB.....	21
6.1.3	Öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel.....	22
6.1.4	Omregleringen av apoteksmarknaden.....	22
6.2	Gällande rätt.....	23
6.3	Överväganden och förslag.....	25
7	Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn.....	32
7.1	Bakgrund.....	32
7.2	Gällande rätt.....	34
7.3	Överväganden och förslag.....	35
8	EU-rättsliga aspekter.....	38
9	Ikraftträdande.....	40
10	Konsekvenser.....	41
10.1	Förslaget om nationell symbol.....	41
10.1.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	41

10.1.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna	41
10.1.3	Konsekvenser för det offentliga.....	42
10.2	Förslaget om tillverkning av extemporeläkemedel.....	43
10.2.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	43
10.2.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna	43
10.2.3	Konsekvenser för det offentliga.....	44
10.3	Förslaget om uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn.....	45
10.3.1	Konsekvenser för konsumenterna.....	45
10.3.2	Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna	45
10.3.3	Konsekvenser för det offentliga.....	46
11	Författningskommentar	46
11.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	46
11.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	47
11.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	48
Bilaga 1	Författningsförslag i promemorian Vissa apoteksfrågor ...	49
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över promemorian Vissa apoteksfrågor.....	53

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

2 Lagförslag

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Häri genom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagna lydelse

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.*

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.*

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd som anges i första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

¹ Senaste lydelse 2009:368.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

¹ Senaste lydelse 2009:370.

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

18 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut *administrativa uppgifter*, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *redovisat per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

² Senaste lydelse 2009:370.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 och 11 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap. 6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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

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

4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

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

2 kap.

11 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, *och*
4. egenkontroll enligt 6 § 8.
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 6 § 8, *och*
5. *användning av det varumärke som avses i 6 § 12.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

3 Ärendet och dess beredning

I detta lagstiftningsärende tar regeringen upp skilda frågor på apoteksområdet.

I lagrådsremissen behandlas den inom Regeringskansliet upprättade promemorian Vissa apoteksfrågor. I promemorian föreslås att den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska ha ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt. Det föreslås också att det vid tillverkning av extemporeläkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek ska krävas tillstånd av Läkemedelsverket. Sådana inrättningar ska benämnas extemporeapotek. Vidare föreslås att Apotekens Service AB ska, för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., till verket även lämna ut administrativa uppgifter. De uppgifter som lämnas ut för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet. Promemorians författningsförslag finns i *bilaga 1*. Promemorian har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttranden finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2009/7195/HS). En förteckning över de remissinstanser som yttrat sig finns i *bilaga 2*.

4 Inledning

4.1 Apoteksmarknadsutredningen

Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) överlämnade den 8 januari 2008 till regeringen huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Utredningen föreslår att monopolet ska ersättas med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Betänkandet behandlar framför allt vilka försättningar som ska gälla för dem som får tillstånd att bedriva sådan handel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad.

Utredningen behandlar utformningen av apotekslokalerna men lämnar inget förslag om att det ska krävas att öppenvårdsapoteken förses med en särskild nationell symbol.

När det gäller extemporetillverkning föreslår utredningen att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det bör under en övergångsperiod finnas kvar ett statligt ansvar för tillverkning av extemporeläkemedel. Apoteken ska inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av det statliga bolaget (dvs. Apoteket Produktion & Laboratorier, APL) utan detta ska vara ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod.

Beträffande uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslog utredningen att apotek, grossister och distributörer fortlöpande, till verket, ska rapportera inköpspriser för läkemedel. Verket ska, på begäran, kunna få del av avtal mellan nämnda aktörer och tillverkare av

läkemedel eller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel. Enligt utredningens förslag skulle verket använda underlaget för att fastställa ett enhetligt försäljningspris till konsumenterna avseende utbytesgrupper av läkemedel.

4.2 Propositionen Omreglering av apoteksmarknaden

Den 1 juli 2009 trädde lagändringar med anledningen av propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden i kraft. Regeringen gör i propositionen den bedömningen att det bör finnas en nationell symbol för apotek och det är regeringens inriktning att Läke-medelsverket bör få i uppdrag att ta fram den nationella symbolen. Regeringen konstaterar vidare att Läke-medelsverket har fått i uppdrag att till regeringen redovisa hur tillsynen över användningen av symbolen kan bedrivas och beräknade kostnader för en sådan tillsyn. Läke-medelsverket har redovisat sitt uppdrag (S2009/1854/HS). Läke-medelsverket har även på regeringens uppdrag tagit fram förslag till en nationell apotekssymbol samt utrett hur symbolen ska användas av apoteksaktörerna på den omreglerade marknaden (S2009/1505/HS). Den närmare regleringen av symbolen behandlas i denna lagrådsremiss.

Regeringen föreslår vidare i propositionen att alla öppenvårdsapotek ska kunna tillhandahålla extemporeläkemedel. Regeringen bedömer dock att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka sådana läkemedel i egen regi. I stället bör Apoteket Produktion & Laboratorier (APL) under en övergångsperiod om tre år ha en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. I denna lagrådsremiss hanteras frågan om var tillverkning av extemporeläkemedel ska få ske i framtiden, och under vilka förutsättningar.

I den nämnda propositionen överensstämmer inte den av regeringen föreslagna modellen för prissättning av utbytbara läkemedel med utredningens förslag. Detsamma gäller uppgiftsskyldigheten till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Regeringens förslag beträffande uppgiftsskyldigheten innebar att det gjordes vissa ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister. En sådan ändring är att TLV, som bl.a. har tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., för denna tillsyn ska få uppgifter ur receptregistret om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det föreslås också att receptregistret, i den utsträckning det behövs för ändamålen, får innehålla även administrativa uppgifter. Härmed avses bl.a. uppgifter huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I denna lagrådsremiss behandlas frågan huruvida TLV även ska få administrativa uppgifter för sin tillsyn.

5 En nationell symbol för öppenvårdsapotek

5.1 Bakgrund

5.1.1 Konkurrensverkets förslag om nationell symbol

När det gäller apotekslokalerna föreslår Apoteksmarknadsutredningen i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) att dessa ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Att införa mera detaljerade krav i lag skulle leda till en otymplig och oflexibel reglering. Därför borde Läkemedelsverket be- myndigas att meddela närmare föreskrifter.

Konkurrensverket påpekar i sitt remissvar på betänkandet att Apoteket AB under en lång tid haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsumenter, vilket har gett bolaget möjligheten att inarbeta ett starkt varumärke hos allmänheten. Logotypen med en stiliserad orm ringlandes över en skål måste anses vara synonym med apotek i Sverige i dag. Konkurrensverket föreslår att det tas fram ett igenkänningstecken eller nationellt apoteks- märke för de inrättningar som godkänts som apotek. En liknande ordning finns bland annat i Storbritannien, där medlemmar av The National Pharmaceutical Society of Great Britain har rätt att använda sig av ett grönt kors som symbol för sin verksamhet. Ett nationellt apoteksmärke av detta slag ökar tryggheten för konsumenterna vid köp av läkemedel samtidigt som det skapar mer jämlika konkurrensvillkor för apoteks- aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden.

I sin rapport Åtgärder för bättre konkurrens – Delrapport 1, Kon- kurrensverkets rapportserie 2008:5, framför Konkurrensverket att ett nationellt apoteksmärke bör utformas som ett av staten registrerat varu- märke, som apotek har en skyldighet att ha väl synligt i verksamheten, t.ex. i skyltfönster och på webbplatser. Kravet på, och rätten till, använd- ningen av detta märke kan enligt verket exempelvis regleras genom före- skrifter från Läkemedelsverket, i enlighet med Apoteksmarknadsutred- ningens resonemang om krav på utformning, inredning och utrustning av apotekslokaler. Föreskrifterna om det nationella apoteksmärket bör även anpassas till verksamheter som inte erbjuder fysiska butiker, dvs. Internetapotek. Det är av största vikt för konsumenterna, och för de seriösa näringsidkarna, att man kan lita på att ett Internetapotek är seriöst. Internetapotek registrerade i Sverige bör därför även omfattas av kravet att använda det nationella apoteksmärket. Utländska Internetföre- tag som vill inrikta sin verksamhet mot Sverige bör kunna ansöka om tillstånd för användning av märket.

5.1.2 Läkemedelsverkets redovisning av regeringsuppdrag

Som framgått ovan har Läkemedelsverket fått i uppdrag av regeringen att ta fram en symbol för öppenvårdsapotek och att redovisa bl.a. hur till- synen bör bedrivas.

Läkemedelsverket konstaterar i sin redovisning av uppdragen att i stora delar av Europa används en ljusskylt föreställande ett grönt kors, i lite

olika utformning, för att symbolisera apotek. Det är en känd symbol för många och skapar enhetlighet utanför landsgränserna. Att använda den är relevant i sammanhanget och mycket tänkbart. Den måste först testas bland svenska folket för att mäta attityder, inställning, förståelse och associationer.

Läkemedelsverket har under våren 2009 lämnat in ett svartvitt kors i sex olika utföranden för registrering av varumärke hos Patent- och registreringsverket. När det gäller frågan hur symbolen ska användas av apoteksaktörerna förordar Läkemedelsverket att symbolen ska antas genom lag eller förordning. Verket menar vidare att det i lag eller förordning dessutom bör ställas krav på öppenvårdsapoteken att använda symbolen samt föreskrivas att det är förbjudet för andra än öppenvårdsapotek att använda symbolen eller en symbol som är förväxlingsbar med denna. Om dessa regler inte följs bör det finnas en möjlighet att meddela förelägganden och förbud som kan förenas med vite. Det bör även införas straffbestämmelser för överträdelse av förbudet för andra än öppenvårdsapotek att använda symbolen eller en symbol som är förväxlingsbar med denna. Genom en reglering i lag eller förordning ställs det krav på öppenvårdsapoteken att använda symbolen, vilket verket bedömer att det inte är möjligt att göra på civilrättslig väg. Tillsynen kan bedrivas med stöd av offentligrättslig lagstiftning, en materia som både Läkemedelsverket och andra potentiella tillsynsmyndigheter är vana vid att hantera till skillnad från varumärkesrätt. En reglering i lag eller förordning skulle också innebära lägre kostnader än en civilrättslig reglering, som skulle kräva komplettering med kompetens inom varumärkesrätt.

Läkemedelsverket har inte utrett vilka detaljkrav som kan behöva ställas på öppenvårdsapoteken vid användningen av apotekssymbolen. Sådana krav skulle enligt verket kunna regleras genom lag eller förordning eller på så sätt att Läkemedelsverket eller annan myndighet med ansvar för konsument säkerhet ges bemyndigande att besluta föreskrifter. Även i detta avseende bör det kunna meddelas förelägganden och förbud som kan förenas med vite.

Ett alternativ till reglering i författning är enligt Läkemedelsverket att aktörerna använder symbolen som varumärke. Läkemedelsverket skulle i egenskap av innehavare av varumärket kunna ge aktörerna licens att använda detta. Detta skulle också kunna fungera som en tillfällig lösning i avvaktan på att en författningsreglering träder i kraft.

Läkemedelsverket har i oktober 2009 redovisat regeringsuppdraget att ta fram licensavtal som reglerar öppenvårdsapotekens användning av den nationella apotekssymbolen (S2009/6260/HS). Läkemedelsverket har därvid överlämnat ett licensavtal med två bilagor; dels en grafisk manual för symbolen, dels ett dokument kallat "Riktlinjer och anvisningar för användning av Varumärket".

5.2 Gällande rätt

5.2.1 Lagen om handel med läkemedel

Detaljhandel med läkemedel till konsument regleras i 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 1 § framgår att det bara är den

som fått tillstånd av Läkemedelsverket som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Detaljhandel med godkända naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel och registrerade läkemedel omfattas dock inte av tillståndskravet. Från och med den 1 november 2009 får dessutom vissa receptfria läkemedel säljas på andra platser än apotek, se lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel framgår att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte får beviljas t.ex. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller den som är behörig att förordna läkemedel. Vissa undantag finns från bestämmelsen.

I 2 kap. 6 § anges att tillståndshavaren ska uppfylla vissa krav, bl.a. att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för ändamålet, tillhandahålla bl.a. samtliga förordnade läkemedel samt till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får enligt 2 kap. 11 § 1 meddela föreskrifter om utformning av apotekslokaler. Regeringen har i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel bemyndigat Läkemedelsverket att meddela sådana föreskrifter. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek innehåller bl.a. bestämmelser om storlek, utformning och inredning på lokalerna.

Av 7 kap. lagen om handel med läkemedel framgår att Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs. Enligt 8 kap. 3 § samma lag får ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller kraven i 2 kap. 6 §. Den som bedriver sådan detaljhandel utan att ha tillstånd därtill kan dömas till straff enligt 9 kap. 1 § 1.

5.2.2 Varumärkeslagen

Genom registrering enligt varumärkeslagen (1960:644) förvärvas ensamrätt till ett varumärke såsom särskilt kännetecken för varor eller tjänster som tillhandahålls i en näringsverksamhet. Registrering görs i varumärkesregistret hos Patent- och registreringsverket.

Ett varumärke kan enligt 1 § andra stycket bestå av alla tecken som kan återges grafiskt, särskilt ord, samt t.ex. figurer, bokstäver, siffror eller formen på en vara eller dess förpackning. Det krävs dock att varumärket har särskiljningsförmåga. Ett varumärke registreras enligt 16 § i en eller flera klasser av varor eller tjänster.

Rätten till ett varumärke innebär att annan än innehavaren inte i näringsverksamhet får använda ett kännetecken som är förväxlingsbart med det registrerade. Enligt 34 § kan dock innehavaren av ett varumärke ge någon annan rätt att använda varumärket (licens) för en del eller alla de varor som varumärket är registrerat för samt för hela eller en del av landet. Licensen kan vara exklusiv eller icke-exklusiv. Licensen ska på begäran antecknas i varumärkesregistret.

Intrång i rätten till ett varukännetecken (varumärkesintrång) är straffbart enligt 37 §. På yrkande av den som innehar ett varukännetecken eller av den som på grund av licens har rätt att utnyttja det, får domstolen enligt 37 b § vid vite förbjuda den som gör eller medverkar till varumärkesintrång att fortsätta med det.

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet gör varumärkesintrång ska enligt 38 § betala skälig ersättning för utnyttjandet av varukännetecknet samt ersättning för den ytterligare skada som intrånget har medfört.

5.3 Överväganden, förslag och bedömning

5.3.1 Ett nytt krav i lagen om handel med läkemedel

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om användning av varumärket.

Regeringens bedömning: Förslaget innebär att lagen (2009:366) om handel med läkemedel kommer att gälla för den tillsyn som Läkemedelsverket utövar över öppenvårdsapotekens användning av symbolen. För det fall en inrättning som inte är ett öppenvårdsapotek använder symbolen kommer Läkemedelsverket att kunna vidta åtgärder enligt varumärkeslagen (1960:644).

Promemorians förslag och bedömning: Överensstämmer i sak med regeringens förslag och bedömning. Promemorian innehåller dock inte något förslag till bemyndigande om varumärket.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker förslaget och bedömningen eller lämnar dem utan erinran. *Patent- och registreringsverket (PRV)* kan se vissa fördelar med att i stället välja ett offentligrättsligt skydd för symbolen, framförallt beträffande Läkemedelsverkets administration och bevakning av symbolen. Nackdelen med en sådan ordning är enligt verket främst att det skulle krävas ny lagstiftning och att eventuella framtida ändringar i symbolen skulle kräva en lagändring. *PRV* lyfter vidare i sitt remissvar fram att registreringen av symbolen i svartvitt medför att märkesskyddet omfattar märket i alla färger eller färgkombinationer. En svartvit registrering är därför inte inskränkt till endast ett utförande i grön färg. Verket har slutligen vissa språkliga synpunkter på lagtexten. *Läkemedelsindustriföreningen* anför att det är önskvärt att symbolen kommer i användning så snart som nya apotek öppnas trots att ikraftträdandet av lagändringen sker först den 1 juni 2010. *Stockholms universitet* anför att det bör övervägas om inte möjligheten att registrera symbolen som s.k. kollektivmärke är en mer ändamålsenlig konstruktion än den föreslagna licensavtalskonstruktionen. Därmed skulle de närmare villkoren för att använda symbolen inte behöva regleras i individuella licensavtal utan följa direkt av den registrerade ensamrätten till symbolen. *Universitetet* anför vidare att det är viktigt att förhållandet mellan det skydd som ges direkt genom lagen om handel med läkemedel och det känneteckensrättsliga skyddet är tydligt,

så att de båda skyddsformerna inte på ett oklart och onödigt sätt överlappar varandra. *Konsumentverket* anser att det ur såväl konsument- som konkurrenssynpunkt är lämpligt att aktörerna kan ingå licensavtalet redan innan lagändringen trätt i kraft. Det är bra att användandet av symbolen framgår av licensavtalet. *Svensk Handel* vill särskilt framhålla att det är av vikt att samma förutsättningar gäller, oavsett vilket företag som tecknar avtalet. Det framgår inte klart av departementspromemorian på vilket sätt en licens tecknas. Kommer det att vara tillfyllest att en kedja tecknar en licens som gäller för alla apotek inom kedjan, eller kommer varje enskilt apotek att behöva teckna en enskild licens? *Svensk Handel* önskar regeringens klargörande i denna del. *Läkemedelsverket* anför att det bör införas ett särskilt bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om symbolen. Det vore tydligast och skulle minska de administrativa kostnaderna för alla aktörer. *Läkemedelsverket* förordar att kommunerna bidrar till tillsynen av hur symbolen används genom att utföra kontroller lokalt. Eftersom *Läkemedelsverket* är en central tillsynsmyndighet utan regionala tillsynsenheter vore det till stor hjälp vid tillsynen om verket skulle kunna få upplysningar från kommunerna om att varumärket används felaktigt. Denna lösning har tidigare valts för tillsyn och kontroll över detaljhandel med vissa receptfria enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ett nytt lagkrav

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) gjort den bedömningen att det bör finnas en nationell symbol för öppenvårdsapotek. En första fråga är om användningen av symbolen ska vara obligatorisk för alla som driver öppenvårdsapotek eller om detta ska vara frivilligt.

Ett alternativ som bygger på frivillig användning av symbolen riskerar att urholka symbolens värde eftersom det skulle kunna leda till att aktörer försöker etablera egna symboler som symboliserar just deras verksamhet. Ett krav som innebär att alla aktörer ska använda samma symbol leder däremot till att symbolen blir etablerad och därmed kommer konsumenterna att förknippa just denna symbol med apoteksverksamhet. Regeringen anser därför att ett lagstadgat krav är nödvändigt för att säkerställa att samtliga apoteksaktörer använder symbolen.

Som framgått i avsnitt 5.2.1 regleras de krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Här framgår att tillståndshavaren bl.a. ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. *Läkemedelsverket* har i enlighet med ett bemyndigande meddelat föreskrifter om hur apotekslokalerna ska utformas för att anses som ändamålsenliga. En bestämmelse om att öppenvårdsapoteken ska använda en apotekssymbol kan inte anses omfattas av det bemyndigandet.

En skyldighet för öppenvårdsapoteken att använda symbolen innefattar ett sådant åliggande för enskild som enligt huvudregeln i 8 kap. 3 §

regeringsformen ska meddelas genom lag. Frågan är på vilket sätt denna lagstiftning bör utformas. Det skulle i och för sig vara möjligt att ha en separat lagstiftning om skydd för apotekssymbolen liknande den som finns för bl.a. vissa internationella sjukvårdsbeteckningar, se lagen (1953:771) om skydd för vissa internationella sjukvårdsbeteckningar m.m. Med en sådan lösning skulle det, som *Patent- och registreringsverket* påpekar, alltså krävas ny lagstiftning. En eventuell framtida ändring av symbolen skulle följaktligen kräva lagändringar. Denna lösning framstår därför som mer komplicerad. Enligt regeringens uppfattning är det lämpligare att, som föreslogs i promemorian, i stället använda den befintliga varumärkesrättsliga lagstiftningen. Som *Stockholms universitet* är inne på skulle symbolen i stället ha kunnat registreras som ett kollektivmärke och därigenom nå ett i sak motsvarande resultat. Regeringen anser dock att ordningen med licensavtal framstår som ändamålsenlig i detta fall.

Skyldigheten att använda symbolen bör regleras i lagen om handel med läkemedel. Kravet att öppenvårdsapoteken ska använda den nationella symbolen bör knytas till tillståndet att driva öppenvårdsapoteke. Detta kan uppnås genom att ange detta som ett krav i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel.

Det föreslås att symbolen ska placeras *väl synligt* på öppenvårdsapoteket. Det är inte görligt att i lag närmare utveckla detta krav. Kravet kommer att behöva vara detaljerat och t.ex. se olika utberoende på om apoteket är beläget i ett köpcentrum eller inte. Vidare gäller kravet givetvis även för sådana verksamheter som inte har någon fysisk försäljningslokal, såsom Internetapoteke. Promemorian innehåller inte något förslag till bemyndigande att meddela föreskrifter i ämnet utan det föreslås istället att den närmare användningen av symbolen ska regleras genom det licensavtal som Läkemedelsverket kommer att ingå med öppenvårdsapoteken. Läkemedelsverket har i bilagor till licensavtalet redan tagit fram riktlinjer och anvisningar för hur symbolen ska användas i olika situationer. Anledningen till detta är att licensavtalet ska kunna ingås redan innan ett lagkrav har trätt ikraft. *Läkemedelsverket* föreslår i sitt remissvar att det införs ett bemyndigande och menar att regleringen därmed blir tydligare.

En reglering genom föreskrifter ger regeringen en möjlighet att styra över utformningen av kravet genom att ta in bestämmelserna i en förordning, t.ex. rörande storleken på skyltar och placering av symbolen. Vidare torde en större enhetlighet i rättstillämpningen kunna uppnås om regleringen av hur symbolen ska användas framgår av föreskrifter och inte av ett avtal. Regeringen föreslår därför att ett bemyndigande tas in i lagen. Som framgår i avsnitt 5.3.2 gör regeringen den bedömningen att öppenvårdsapotekens möjlighet att använda symbolen, utöver lagens krav, bör regleras i licensavtalet mellan Läkemedelsverket och apoteksaktörerna.

Som nämnts ovan ska den som ansöker om tillstånd att driva öppenvårdsapoteke visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven (jfr prop. 2008/09:145 s. 105 f). I detta fall skulle det kunna vara fråga om att sökanden anger att den är beredd att ingå licensavtal med Läkemedelsverket.

Tillsyn

Läkemedelsverket har genom registreringen hos Patent- och registreringsverket ensamrätt till symbolen. Detta innebär bl.a. att verket har möjlighet att med stöd av varumärkeslagstiftningen vidta åtgärder mot den som använder symbolen utan att ha rätt till det. Som *Patent- och registreringsverket* påpekar innebär registreringen i svartvitt att skyddet omfattar märket i alla färger eller färgkombinationer. För att få rätt att använda symbolen och kunna uppfylla kravet måste tillståndshavarna teckna ett licensavtal med Läkemedelsverket. *Svensk Handel* undrar med vem Läkemedelsverket kommer att ingå licensavtalet. Regeringen ser inte någon anledning att i detta lagstiftningsarbete ta ställning till den frågan utan det blir en fråga för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har i enlighet med uppdrag från regeringen tagit fram sådana licensavtal (S2009/6260/HS). Som framgått ovan har Läkemedelsverket mer än en symbol registrerad. Vilken symbol som ska användas framgår av licensavtalet.

Genom en reglering i lagen om handel med läkemedel ges Läkemedelsverket i enlighet med vad som redovisats i avsnitt 5.2.1 en möjlighet att, genom förelägganden eller förbud – eventuellt i kombination med vite – ingripa direkt mot apoteksaktörer som inte uppfyller kravet. Läkemedelsverket kan också återkalla apotekstillståndet. Tillsynen kan därmed samordnas med Läkemedelsverkets övriga tillsyn över apoteksverksamheten enligt lagen om handel med läkemedel. Kommunerna har inte någon kontrollfunktion enligt denna lag och kontroll av symbolen bör därför inte bli en fråga för kommunerna. Beträffande inrättningar som inte är öppenvårdsapotek och som använder symbolen får Läkemedelsverket vidta åtgärder enligt varumärkeslagen eftersom symbolen är ett registrerat varumärke. Det bör således inte finnas någon risk för att samma inrättning drabbas av såväl offentligrättsliga som civilrättsliga sanktioner för samma beteende. Läkemedelsverket bör dock i sitt tillsynsarbete vara uppmärksam på att så inte blir fallet.

En frivillig lösning i avvaktan på ett lagkrav

En reglering i lag kan inte träda i kraft omedelbart. Det är dock ur konsumentsynpunkt önskvärt att öppenvårdsapoteken börjar använda apotekssymbolen snarast möjligt. Enligt avsnitt 1 B i det nya verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB, som gäller från den 1 juli 2009 (tillkännagivet i SFS 2009:905), ska Apoteket AB, i enlighet med Läkemedelsverkets anvisningar, använda den nationella symbol för öppenvårdsapotek som Läkemedelsverket tagit fram.

Det är emellertid angeläget att symbolen finns även på de öppenvårdsapotek som avyttras. Dessa apotek har delats in i s.k. kluster. En möjlighet skulle kunna vara att det i försäljningsprocessen som ett villkor för köp ingår att klusterbolagen, alternativt varje enskilt apotek, ingår licensavtal med Läkemedelsverket om användning av symbolen. Härigenom kan det säkerställas att även de nya aktörerna på marknaden använder symbolen redan innan lagstiftningen träder i kraft. Före avyttringen har de befintliga apoteken försetts med symbolen genom Apoteket AB:s försorg.

Av det ovan nämnda uppdraget till Läkemedelsverket (S2009/6260/HS) framgår att licensavtalet ska kunna ingås mellan verket och dem som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek fr.o.m. den tidpunkt då de första tillstånden för öppenvårdsapotek beslutas. Verket ska också upplysa den som ansöker om tillstånd om att regeringen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) har uttalat att det bör införas en nationell symbol för öppenvårdsapotek samt att Läkemedelsverket på regeringens uppdrag har registrerat symboler som varumärke. Genom möjligheten att ingå licensavtal redan innan lagändringen träder i kraft kommer även de nyetablerade öppenvårdsapoteken att tidigt kunna använda symbolen, vilket är lämpligt ur såväl konsument- som konkurrenssynpunkt.

5.3.2 Reglering i licensavtal

Regeringens bedömning: Öppenvårdsaktörernas möjligheter att använda symbolen utöver vad som krävs enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel bör anges i licensavtalet.

Promemorians bedömning: Överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian föreslås inte något bemyndigande om varumärket.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker bedömningen eller lämnar den utan erinran. *Sveriges Pensionärsförbund* föreslår att det i det licensavtal som ska tecknas med Läkemedelsverket anges hur den nationella symbolen får kombineras med varumärket för de företag som driver apoteken. *Läkemedelsverket* anför att det bör införas ett särskilt bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om symbolen.

Skälen för regeringens bedömning: Användningen av symbolen förutsätter att den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek har ingått ett licensavtal med Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har i enligt med uppdrag från regeringen tagit fram sådana licensavtal (S2009/6260/HS).

Som framgår av föregående avsnitt föreslås ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om den närmare användningen av varumärket. Öppenvårdsaktörerna bör dock ha en möjlighet att använda symbolen, utöver vad som krävs enligt lagen om handel med läkemedel. Detta bör regleras i licensavtalet. Härmed avses t.ex. öppenvårdsapotekens möjligheter att använda symbolen inne i apotekslokalen, som emblem på personalens rockar, bredvid firmanamnet på kvitton, eller på påsar.

Det bör också framgå av licensavtalet att symbolen inte får användas i något annat sammanhang än det avsedda.

Läkemedelsverket har tagit fram en grafisk manual där det bl.a. framgår hur symbolen bör användas i kombination med öppenvårdsapotekens egna varumärken.

Läkemedelsverket ska givetvis behandla samtliga apoteksaktörer på lika villkor. Om Läkemedelsverket vill göra förändringar i rätten att använda symbolen måste naturligtvis ändringar ske i alla avtal.

6 Tillverkning av extemporeläkemedel

6.1 Bakgrund

6.1.1 Extemporeläkemedel

Normalt tillverkas läkemedel på en nationell eller internationell marknad av företag inom läkemedelsindustrin. Ett läkemedel får som regel säljas först sedan det har godkänts för försäljning, registrerats eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Innan ett läkemedel kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra sådana prövningar. När kliniska försök har utförts, kan ett företag ansöka hos Läkemedelsverket om godkännande för försäljning av läkemedlet. Tillverkning av läkemedel får bedrivas först sedan Läkemedelsverket har meddelat tillstånd för det.

Som kontroll- och tillsynsmyndighet har Läkemedelsverket efter godkännandet i uppgift att svara för den så kallade efterkontrollen. Här ingår bl.a. läkemedelssäkerhet i form av insamling och värdering av biverkningsrapporter, periodiska säkerhetsrapporter, åtgärder med anledning av säkerhetsproblem, stickprovskontroll av läkemedels kvalitet samt inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar. Samtliga dessa åtgärder är av stor vikt för att säkerställa att läkemedlet är av rätt kvalitet.

I Sverige finns drygt 9 000 godkända läkemedel innehållande cirka 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta har patienter och djurägare ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett licensläkemedel (ett läkemedel som normalt inte finns på marknaden i Sverige men som finns i något annat land) eller ett extemporeläkemedel.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas på apotek utifrån förskrivarens angivna komposition. De vanligaste anledningarna till att extemporeläkemedel förskrivs är att det godkända läkemedlet eller licensläkemedlet som annars hade förskrivits innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig mot, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas, att det inte finns något godkänt läkemedel eller licensläkemedel med den önskade substansen, eller att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen. Detta innebär att extemporeläkemedel fyller en mycket viktig medicinsk funktion. Med extemporeläkemedel kan patienten få en skraddarsydd behandling. I vissa fall kan läkemedelsbehandling vara den enda möjliga och det är då helt nödvändigt för patienten att få tillgång till ett sådant läkemedel.

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge tillverkningen avser en eller ett fåtal individers behov tillverkas denna som en enskild extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedning. För lagerberedningsproduktion krävs tillverkningstillstånd och att gällande tillverkningssed (Good Manufacturing Practice, GMP) följs, därmed följer t.ex. krav på utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitetssäkrad produktion.

Bestämmelser om lagerberedningar finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter). En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek. En rikslicens är en licens avseende en lagerberedning. Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras på begäran av Läkemedelsverket. I övriga fall får lagerberedningar säljas utan att rikslicens har meddelats.

6.1.2 Apoteket Produktion & Laboratorier AB

Apoteket Produktion & Laboratorier AB (APL) var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB men är sedan maj 2008 ett dotterbolag till Apoteket AB. APL:s uppdrag framgår av avsnitt 2 M i verksamhetsavtalet med staten (tillkännagivet i SFS 2009:905). Här framgår att under den tid APL kvarstår i Apoteket AB:s ägo ska Apoteket AB säkerställa att APL efter förfrågan tillverkar och levererar förordnade extemporeläkemedel, lagerberedningar och APL:s rikslicensläkemedel. Priset för sådana läkemedel fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Tjänsterna ska erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

APL har fyra anläggningar. Lagerberedningar tillverkas vid samtliga anläggningar. Vid tre av dem tillverkas extemporeläkemedel. Tillverkningen av extemporeläkemedel är manuell och därmed resurskrävande. För att tillverka läkemedel på ett så rationellt sätt som möjligt, bedrivs ett sortimentsarbete i samarbete med förskrivarna, vilket syftar till att möjliggöra lagerproduktion (dvs. serietillverkning) i största möjliga utsträckning. I jämförelse med tillverkningen i läkemedelsindustrin tillverkas även lagerberedningar i förhållandevis små partier.

APL erbjuder också utvecklings- och tillverkningstjänster till bl.a. läkemedelsindustrin. Bolaget tillverkar bl.a. läkemedel till kliniska prövningar som antingen kan vara initierade av sjukvården eller av läkemedelsföretag. APL utför även utvecklings, laboratorie- och legotillverkningsuppdrag åt andra externa kunder, främst läkemedelsföretag, biotechföretag och företag med läkemedelsnära produkter. Kontraktssamheten är konkurrensutsatt och ska bära sina egna kostnader. APL har cirka 150 kunder som nyttjar denna tjänst.

Extemporeläkemedel får inte marknadsföras på konventionellt sätt [jfr 21 a § läkemedelslagen (1992:859)]. Däremot informerar APL om sin verksamhet och om de produkter som finns tillgängliga.

När ett läkemedelsföretag avregistrerar ett läkemedel på den svenska marknaden förekommer det att Läkemedelsverket tar kontakt med APL, för att säkerställa att bolaget kan ta upp tillverkningen av de produkter där ett godtagbart alternativ i form av annat godkänt läkemedel eller licens inte finns tillgängligt på marknaden.

6.1.3 Öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel

Av 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att öppenvårdsapoteken har en tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnade läkemedel, dvs. även extemporeläkemedel. Däremot krävs det inte att varje öppenvårdsapoteke tillverkar sådana läkemedel.

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, s. 200 f.), gör regeringen följande uttalanden beträffande öppenvårdsapotekens tillverkning av extemporeläkemedel: "Extemporetillverkning kan vara komplex och kräva tillgång till avancerad utrustning och särskilt utbildad personal, vilket medför att den kan vara kostnadskrävande. Vidare kan viss tillverkning (t.ex. radiofarmaka och cytotatika) vara förknippad med risker för den personal som är involverad i tillverkningen. Om krav ställs på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi skulle det kunna innebära att färre väljer att etablera sig på den svenska marknaden, till nackdel för konsumenterna. Att alla apotek själva tillverkar extemporeläkemedel framstår också som ineffektivt eftersom det motverkar specialisering och rationalisering. Regeringen anser därför att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapoteke ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi."

Däremot anser regeringen i propositionen att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel (a. prop. s. 201 f.). De öppenvårdsapotek som inte själva tillverkar extemporeläkemedel måste således köpa in läkemedlen från andra aktörer. I dag är det endast APL och i viss mån sjukhusapoteken som tillverkar extemporeläkemedel. APL och sjukhusapoteken har olika sortiment. APL:s tillverkning utgår oftast från råvaror medan sjukhusapotek utgår från färdiga läkemedel.

6.1.4 Omregleringen av apoteksmarknaden

Apoteksmarknaden omreglerades den 1 juli 2009. Detta innebär att även andra än Apoteket AB, efter tillstånd av Läkemedelsverket, får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

När det gäller Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) roll efter omregleringen gör regeringen (prop. 2008/09:145 s. 201 f.) följande uttalande: "Marknaden för extemporeläkemedel är begränsad. Som nämnts ovan kan extemporetillverkning dessutom vara kostsam eftersom det för viss tillverkning krävs tillgång till avancerad teknik och särskilt utbildad personal. I Sverige har Apoteket AB haft monopol på extemporemarknaden under många år. Sortimentet är kvalitetssäkrat genom ett omfattande kvalitetssäkringssystem. Bolaget har också byggt upp en omfattande kontraktsverksamhet, t.ex. laboratorie- och tillverkningstjänster, vilket är en viktig inkomstkälla för bolaget."

Mot bakgrund härav bedömer regeringen i propositionen att det inte är lämpligt att inledningsvis överlåta till marknaden att ansvara för att samtliga extemporeläkemedel finns tillgängliga. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel bör APL under en övergångsperiod på

tre år ha en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. Öppenvårdsapoteken ska dock inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av APL, utan det är ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod. Alternativet att ålägga varje apotek att i egen regi tillverka extemporeläkemedel skulle kunna utgöra ett etableringshinder och regeringen förespråkar därför inte den lösningen. Däremot ska den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel. Oavsett var tillverkningen sker måste den ske enligt god tillverkningssed.

Regeringen konstaterar att resurser har investerats i APL och att det är allmänt omvittnat att deras produkter håller en hög kvalitet. Den verksamhet som i dag bedrivs av APL bör därför drivas vidare. När det gäller kontraktsverksamheten menar regeringen att den är så integrerad i bolaget att den inte bör avskiljas. Det är av vikt att inte skingra tillgångarna och resurserna som finns inom bolaget.

Regeringen konstaterar vidare att läkemedelstillverkare inte ska få beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Visserligen undantas tillverkning av extemporeläkemedel, men eftersom APL bedriver tillverkning av även andra läkemedel bör bolaget skiljas från Apoteket AB. Detta kan ske genom avyttring till utomstående eller genom att bolaget blir direktägt av staten. Regeringen har för avsikt att, i förekommande fall, säkerställa bolagets tillhandahållandeskyldighet under övergångsperioden som ett villkor vid försäljningen av APL. För det fall bolaget blir direktägt av staten bör tillhandahållandeskyldigheten regleras i ägardirektiven (a. prop. s. 202).

6.2 Gällande rätt

Bestämmelserna om tillverkning och försäljning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Det direktiv som reglerar humanläkemedel² gäller dock inte

1. varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient (dvs. receptpliktiga läkemedel),

2. läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och skall utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning). (Artiklarna 3.1 och 3.2).

Med undantag för bestämmelserna om innehav, förskrivning, utdelning och administrering av veterinärmedicinska läkemedel³ ska motsvarande direktiv avseende veterinärmedicinska läkemedel inte tillämpas på

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083) i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/ 27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027).

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av

a) läkemedel som bereds på apotek enligt ett veterinärrecept utskrivet för ett visst djur eller en liten grupp djur (vanligen kallat magistralberedning), och

b) läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och som skall utdelas direkt till slutanvändaren (vanligen kallat officinell beredning). (Artiklarna 3.2 a-b)

I läkemedelslagen (1992:859) finns två bestämmelser som avser extemporeläkemedel (jfr En ny läkemedelslag, prop. 1991/92:107 s. 81 f. och 99). I 5 § läkemedelslagen anges under vilka förutsättningar ett läkemedel får säljas, nämligen om läkemedlet är godkänt för försäljning, registrerat, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Den sistnämnda bestämmelsen avser extemporeläkemedel. Av 16 § läkemedelslagen framgår att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Utan sådant tillstånd får dock läkemedel för ett visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) tillverkas på apotek. Detta innebär att det inte krävs tillstånd för att tillverka extemporeläkemedel på apotek och att sådana läkemedel får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

Definitionen på extemporeläkemedel är enligt Svensk Läkemedelsstandard (SLS) 2009:2 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkats av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1) avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna avses med extemporeläkemedel ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient.

Av 20 § läkemedelslagen framgår att ett tillverkningstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Enligt 25 § läkemedelslagen ska den som ansöker om tillstånd för tillverkning av läkemedel betala en ansökningsavgift. Så länge tillståndet gäller ska årsavgift betalas. Det är regeringen som bestämmer storleken på avgifterna.

I 29 § läkemedelslagen anges att regeringen får besluta om de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att regeringen får överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Av 10 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår att Läkemedelsverket får meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller

miljön samt att verket även får meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen.

Tillverkning av extemporeläkemedel ska ske enligt god tillverknings-sed (Good Manufacturing Practice, GMP) och enligt bestämmelserna i SLS (Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverknings-sed för läke-medel, LVFS 2004:6). Detta innebär bl.a. följande. En enhet som till-verkar extemporeläkemedel ska ha ett kvalitetssystem som omfattar hela tillverkningskedjan, så att läkemedlen har en kvalitet som krävs för den avsedda användningen. Kvalitetssäkring ska täcka alla delar av extemporetillverkningen, från bedömning av kompositionens samman-sättning, kontroll av råvaror och förpackningsmaterial osv. till färdig pro-dukt. Program för hantering av reklamationer, indragningar och egen-inspektion ska finnas. Det ställs vidare särskilda krav på personal och organisation, t.ex. ska det finnas en GMP-ansvarig person. Det ställs också krav på bl.a. lokaler och utrustning samt på tillverkningen. Vissa baskrav gäller för all tillverkning och därutöver gäller tilläggskrav om sterila läkemedel eller cytostatika tillverkas.

Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter och allmänna råd om till-stånd för tillverkning och import av läkemedel (LVFS 2004:7). Här fram-går bl.a. att ansökan om tillstånd för tillverkning av läkemedel ska göras skriftligen hos Läkemedelsverket. Ansökan ska innehålla bl.a. uppgift om ansökan avser tillverkning av visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller av läkemedel i allmänhet, vilka läkemedelsform/-er som avses att till-verkas, vilka plats/-er där tillverkningen samt kvalitetskontrollen ska ske samt vilka lokaler och särskild utrustning som avses att användas. Det ska finnas en person som är sakkunnig. Denne är ytterst ansvarig bl.a. för att all tillverkning skett enligt god tillverknings-sed och att alla tillverk-nings-satser är kvalitetskontrollerade.

Av 3 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter om han-delsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsför-månerna framgår att apotekens inköpspris för extemporeläkemedel fast-ställs i särskild ordning efter ansökan av det tillverkande apoteket hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Priset beräknas utifrån kost-naden för de råvaror som ingår i läkemedlet och en ersättning för arbetet med att framställa läkemedlet.

6.3 Överväganden och förslag

<p>Regeringens förslag: En inrättning som har Läkemedelsverkets till-stånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle ska vid sådan tillverk-ning vara bemannad med en eller flera farmaceuter. Dessa inrättningar ska benämnas extemporeapotek.</p>
--

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna, förutom *Läkemedelsverket*, tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Sveriges kommuner och landsting* anför följande. Det bör klargöras vilka ägarförhållanden som kan vara möjliga för dessa extemporeapotek. Den regel som finns för öppenvårdsapotek där läkemedeltillverkare inte tillåts vara ägare kan

vara en olycklig begränsning exempelvis vid tillverkning av patientdosanpassad cytotostatikabehandling. Huvudregeln att ett sådant extemporeapotek ska värderas och godkännas av Läkemedelsverket kan vara tillräcklig. Det är viktigt att den person som utför slutkontrollen ska vara farmaceut men att den som tillverkar kan ha annan lämplig utbildning. *Statskontoret* bedömer det som rimligt att på detta vis säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel. Förfarandesättet kan inte minst motiveras ur konkurrenshänsyn, då ett krav på förmåga att tillverka extemporeläkemedel kan fungera som ett etableringshinder för nya aktörer på marknaden. *Sveriges Pensionärsförbund* föreslår att APL:s skyldighet att under en övergångsperiod på tre år på begäran tillverka och leverera extemporeläkemedel, bör formuleras så att tiden vid behov kan förlängas i fall andra tillverkare inte tillkommit under tre-årsperioden. Med tanke på de stora investeringar som krävs för tillverkning av extemporeläkemedel under förhållanden som uppfyller GMP-kraven kan man befara att APL även efter tre år i stort sett är ensam tillverkare i landet av extemporeläkemedel. Möjligheten att nyttja tillverkare i andra länder har inte berörts i utredningen. *Statens folkhälsoinstitut* anser att det är viktigt att utvecklingen följs noga under den föreslagna treåriga övergångsperiod då Apoteket Produktion och Laboratorier AB har en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel, mot bakgrund av verksamhetens sårbarhet och då det måste finnas en beredskap för att efterfrågan på extemporeläkemedel ska kunna tillgodoses även efter övergångsperioden. *Läkemedelsverket* avstyrker förslaget. Verket anför att förslaget öppnar för försäljning av industriellt tillverkade läkemedel som inte har godkänts före försäljning. Det bryter mot regelverkets grunder och riskerar att få negativa konsekvenser för folkhälsan. Det som skulle behöva regleras är när extemporetillverkning övergår till att bli tillverkning av lagerberedningar och rikslicensläkemedel. Det skulle även behöva regleras att extemporetillverkning endast får ske när det inte finns motsvarande godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Dessa regler behövs för att tydliggöra att det är i undantagsfall som det är tillåtet med tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel och begränsa tillverkningen så att den inte inkräktar på den läkemedelstillverkning som sker enligt direktiven. *Läkemedelsförsäkringen*, *LFF Service AB* framför att nya aktörer som börjar tillverka extemporeläkemedel bör upplysas om att ett medlemskap/ägarskap i *LFF Service AB* är en förutsättning för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförsäkringen. *Västra Götalandsregionen* betonar att det finns ett tydligt behov av förändring i de regler som gäller för extemporetillverkning. Detta illustrerades när Läkemedelsverket nyligen utarbetade nya föreskrifter för sådan tillverkning. Dessa har kritiserats för att innebära onödiga begränsningar beträffande sjukvårdshuvudmännens möjligheter att till sin sjukhusapoteksverksamhet engagera externa leverantörer för sin extemporetillverkning. Det bör tydligt framgå att begränsningar, som gäller för vissa aktörer (exempelvis APL och andra tillverkare av läkemedel) beträffande tillstånd för öppenvårdsapotek inte är aktuella vid prövning av tillstånd för extemporeapotek för slutenvård. *Reumatikerförbundet* konstaterar att det kommer att finnas en övergångslösning under tre år där APL har en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. *Förbundet* framför att det behövs tydliggöranden redan nu om

vad som kommer att gälla efter treårsperioden så att de som etablerar sig på apoteksmarknaden förbereder sig inför framtiden vad gäller sitt ansvar beträffande extemporeläkemedel. Det är viktigt att även de som har en mängd olika läkemedel har rätt att kunna få sina läkemedel expedierade på de apotek som är bäst och mest tillgängligt för dem. Att behöva söka sig till ett antal olika apotek eller inte kunna välja som alla andra leder till att den förbättrade tillgängligheten inte kommer att omfatta alla. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* anför att förslaget öppnar upp för en kommersialisering av industriellt tillverkade läkemedel som inte är kontrollerade och godkända före försäljningen. En sådan ordning är enligt LIF:s mening inte förenlig med EU:s regelverk. Det är inte i samklang med undantagskaraktären i regleringen och medför att extemporeberedningar kan komma att konkurrera på andra villkor med godkända patenterade läkemedel. Det bör regleras att extemporetillverkning endast får ske när det inte finns något motsvarande godkänt läkemedel eller licensläkemedel. Det måste klart framgå att det endast är i undantagsfall som det är tillåtet att tillverka extemporeläkemedel, så att verksamheten inte inkräktar på den läkemedelstillverkning som sker av läkemedelsföretag i enlighet med gällande lagstiftning. Innan ett licensläkemedel expedieras måste en ansökan från förskrivande läkare skickas via ett apotek till Läkemedelsverket som sedan kan bevilja ett individuellt licenstillstånd. Detta förfarande säkerställer att licensläkemedel endast används när det av medicinska skäl inte går att använda ett i Sverige godkänt läkemedel. Det kan finnas anledning att inrätta en databas där tillverkare, grossist och apoteksaktör kan kontrollera och tillföra information om tillgängliga licensläkemedel. *LIF* anser att det behövs en tydligare reglering kring övergången mellan ren extemporeberedning och tillverkning i större skala i form av lagerberedningar. Det europeiska regelverket likställer lagerberedningar med industritillverkade läkemedel vilka måste godkännas för försäljning. Begreppet rikslicens bör helt avskaffas då det inte har stöd i EU:s regelverk. *Sveriges Farmaceutförbund* anser att det är oklart vilket behov som föreligger för att införa extemporeapotek. *Tillväxtverket* anför att eftersom marknaden för extemporeläkemedel är begränsad och tillverkningen av sådana läkemedel kan vara kostsam är förslaget att avskilja APL (Apoteket Produktion & Laboratorier) från Apoteket AB välmotiverat. På så sätt blir det lättare för konkurrenter till Apoteket AB att vid behov köpa extemporeläkemedel från APL till rimliga priser. *Kommerskollegiet* noterar att promemorian inte behandlar frågan om vilka möjligheter öppenvårdsapoteken har att köpa extemporeläkemedel från producenter i andra länder. För att en effektiv konkurrens ska råda är det viktigt att reglerna på området är transparenta och tydliga. *Kollegiet* anser därför att denna fråga behöver belysas. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att nuvarande prissättning av extemporeläkemedel är dåligt anpassad för det förslag som presenterats. Prissättningen och läkemedelsförmånsbeslut av extemporeläkemedel bör således ses över om förslaget ska genomföras (jfr prop. 2008/09:145 s. 258).

Skälen för regeringens förslag

Undantag från huvudregeln

Som framgått ovan får ett läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som regel säljas endast om det är godkänt för försäljning, registrerat, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Dock får ett läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning (dvs. ett extemporeläkemedel) säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Läkemedel för ett visst tillfälle (dvs. extemporeläkemedel) får tillverkas på apotek utan tillstånd från Läkemedelsverket. Såsom Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen, LIF, påpekar utgör regleringen av extemporeläkemedel ett undantag från huvudregeln om att läkemedlen ska vara godkända (förhandskontrollerade).

Läkemedelsverket och Läkemedelsindustriföreningen anför att det klart måste framgå att det endast är i undantagsfall som det är tillåtet att tillverka extemporeläkemedel, så att verksamheten inte inkräktar på den läkemedelstillverkning som sker av läkemedelsföretag i enlighet med gällande lagstiftning. Till skillnad från vad som gäller för licensläkemedel är det inte reglerat när ett extemporeläkemedel får förskrivas och därmed beställas för tillverkning utan det åligger den enskilde förskrivaren att göra den bedömningen. Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) framgår att tillstånd till försäljning av läkemedel enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), dvs. bl.a. licensläkemedel, får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Läkemedelsverket prövar frågor om sådant tillstånd. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter) framgår att ansökan om licensläkemedel ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Det är således inte i dag uttryckligen reglerat att extemporeläkemedel ska användas i undantagsfall utan detta följer endast av Läkemedelsverkets praxis. I regeringens fortsatta beredning av frågan bör det därför övervägas huruvida det på en lägre normnivå än lag bör införas sådana bestämmelser.

Det kan i detta sammanhang nämnas att regeringen den 12 mars 2009 beslutade att tillsätta en särskild utredare inom Regeringskansliet med uppgift att göra en i huvudsak lagteknisk översyn av läkemedelslagen och därtill anknytande författningar. I denna översyn ingår att överväga om den nuvarande utformningen i läkemedelslagen av bemyndigandebestämmelserna är den lämpligaste. Utredaren ska ta ställning till om det i likhet med vad som gäller i dag, bör finnas såväl ett generellt bemyndigande som ett flertal preciserade bemyndiganden och för det fall det bör finnas preciserade bemyndiganden, om de bör samlas eller även i fortsättningen placeras i anslutning till respektive lagregel. Mot den bakgrunden vill regeringen inte nu föreslå ett särskilt bemyndigande för extemporetillverkning utan återkommer till denna fråga i samband med beredningen av utredarens slutsatser.

Var ska extemporetillverkningen få ske?

Frågan om var tillverkning av extemporeläkemedel får ske diskuterades i propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142, s. 21). Regeringen uttalade då följande: ”När det t.ex. gäller tillverkning av läkemedel som tillverkas speciellt för en enskild patient, s.k. extemporeläkemedel uppstår konkreta problem för sjukhusen om begreppet sjukhusapotek tas bort. Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast bedrivas av den som har Läke-medelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för visst tillfälle (extemporeläkemedel) endast tillverkas på apotek. Ett viktigt exempel på extemporetillverkning är tillverkning av cytostatika för cancerpatienter. Att ha tillgång till sådana läkemedel är en viktig del av läkemedelsförsörjningen och det bör, enligt regeringens mening, inte krävas att sjukhusen ska ansöka om tillstånd för tillverkningen. Utredningen har gjort bedömningen att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek och att det därför inte kommer att krävas tillstånd för tillverkningen. Regeringen delar inte denna bedömning utan menar att om vårdgivaren vill att ett sjukhus ska tillverka extemporeläkemedel krävs att denne ansöker om tillstånd för tillverkningen. En enklare lösning är att, precis som *Läkemedelsverket* föreslagit, behålla begreppet sjukhusapotek. Vårdgivaren behöver då inte ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporetillverkning.”

Extemporeläkemedel fyller, som tidigare nämnts, en viktig medicinsk funktion. Därför föreslår regeringen i prop. 2008/09:145 att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade extemporeläkemedel. *Kommerskollegiet* framför att det bör belysas vilka möjligheter öppenvårdsapoteken har att köpa extemporeläkemedel från producenter i andra länder. Regeringen konstaterar i propositionen att det är väldigt viktigt att tillgången till extemporeläkemedel säkras på en omreglerad marknad. Som redovisats ovan bedömer regeringen att ett krav på att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi skulle kunna innebära att färre väljer att etablera sig på den svenska marknaden, till nackdel för konsumenterna. Det framstår också som ineffektivt eftersom det motverkar specialisering och rationalisering. Regeringen anser därför att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Däremot ska den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel. APL:s leveransskyldighet under treårsperioden innebär alltså ingen skyldighet för öppenvårdsapoteken att köpa extemporeläkemedel av APL, utan det är ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod. Det framförs således inget krav på att läkemedlet måste vara tillverkat inom landet. Regeringen konstaterar vidare i propositionen att oavsett var tillverkning av extemporeläkemedel sker, måste den ske enligt gällande god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Detta säkerställer att läkemedlet har erforderlig kvalitet (a. prop. s. 200 f.).

I och med att Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) inte kommer att tillhöra Apoteket AB kan det inte betraktas som ett öppenvårdsapotek. Vidare ska tillverkningen av extemporeläkemedel inte längre vara förbehållen sjukhusapoteken och öppenvårdsapoteken, utan ska konkurrensutsättas. För att möjliggöra för även andra aktörer än öppenvårdsapotek och sjukhusapotek att tillverka extemporeläkemedel föreslås att dessa får ansöka om tillstånd hos Läkemiddelsverket. Denna lösning överensstämmer med vad regeringen tidigare har uttalat om möjligheten att ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel (se prop. 2007/08:142). Inrättningar som har erhållit ett sådant tillstånd ska benämnas extemporeapotek. För att säkerställa patientsäkerheten bör det uppställas särskilda krav för sådan tillverkning av extemporeläkemedel som sker på andra ställen än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek. Det finns dock inte någon anledning att ställa högre krav än vad som gäller när sjukhusapoteken tillverkar extemporeläkemedel. Därför föreslås att det ska krävas att extemporeapotek är bemannade med en eller flera farmaceuter.

Med *farmaceut* avses enligt Läkemiddelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Även öppenvårdsapoteken ska vara bemannade med farmaceuter [2 kap. 6 § 1 lagen (2009:360) om handel med läkemedel].

Ytterligare krav vid extemporetillverkningen

De övriga krav som gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningsd och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard ska givetvis även framöver gälla för denna tillverkning. Dessa bestämmelser avser personal, tillverkningslokaler, metoder och läkemedelsråvaror (se avsnitt 6.2). I regeringens fortsatta beredning av frågan bör det noga övervägas huruvida det på en lägre normnivå än lag bör införas ytterligare bestämmelser om tillverkning av extemporeläkemedel. Det skulle t.ex. kunna övervägas huruvida det bör anges att farmaceuterna ska ha särskild kompetens.

Som *Läkemedelsförsäkringen, LFF Service AB* påpekar krävs det att extemporeapotek, i likhet med öppenvårdsapotek och sjukhusapotek, är delägare i LFF Service AB för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförsäkringen.

Såväl *Västra Götalandsregionen* som *Sveriges kommuner och landsting* undrar om det, i likhet med vad som gäller för öppenvårdsapoteken, finns begränsningar avseende vilka som får driva extemporeapotek. Bestämmelserna i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (2 kap. 5 §) gäller endast för den som avser att driva öppenvårdsapotek, således inte för extemporeapotek.

Läkemedelsverket menar att förslaget kan få negativa konsekvenser för folkhälsan. Patientsäkerhet och en säker läkemedelsanvändning är prioriterade frågor för regeringen. Regeringen redovisar i budgetpropositionen för 2010 (prop. 2009/10:1) det initiativ som tagits inom Socialdepartementet för att driva ett utvecklingsarbete inom läkemedels-

området. Målet är att på sikt utarbeta en läkemedelsstrategi som tar ett helhetsgrepp om läkemedelsfrågorna för att bl.a. förbättra läkemedelsanvändningen. Arbetet omfattar frågor som rör patientsäkerhet, äldres läkemedelsanvändning och statens och landstingens styrning när det gäller läkemedelsfrågor. För att nå en läkemedelsstrategi har det bildats en högnivågrupp med representanter för Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) samt Landstinget Sörmland. Dessutom har en projektgrupp tillsatts bestående av representanter för staten, SKL och landstingen. I propositionen redovisas också att regeringen, under det svenska ordförandeskapet i EU, har arrangerat en expertkonferens om uppföljning av nya läkemedel som används i den kliniska vardagen. Syftet är att finna former för ett systematiskt samarbete mellan medlemsstaterna kring uppföljning av läkemedels effekt i klinisk vardag.

Liksom i dag ska extemporeläkemedel endast få säljas av öppenvårdsapoteken (se 2 kap. 1 § 2 lagen om handel med läkemedel). Det ska således även fortsättningsvis vara dessa apotek, inte extemporeapoteken, som sköter såväl recepthanteringen som utlämnandet av läkemedlet. Även sjukhusapoteken sköter recepthantering och utlämnande av läkemedel [Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning]. Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet avser även extemporeläkemedel varför allmänheten inte, som *Reumatikerförbundet* framför farhågor om, behöver gå till ett visst apotek för att hämta ut läkemedlet.

Det kan också nämnas att de allra flesta extemporeläkemedel är receptbelagda (se 2 kap. 1 § LVFS 2009:13), dvs. det krävs att en läkare eller veterinär skriver ut extemporeläkemedlet för att en patient ska kunna hämta ut det från öppenvårdsapoteket. En inrättning som har fått tillstånd att tillverka extemporeläkemedel har visserligen rätt att tillverka sådana läkemedel. För att tillverkning av ett visst läkemedel, dvs. för en viss patient, ska kunna sätta igång krävs dock, liksom i dag, att öppenvårdsapoteken eller sjukhusapoteken gör en beställning från extemporeapoteket, efter det att läkemedlet har förskrivits. Regeringen ser därför inte någon anledning att befara att förslaget i denna lagrådsremiss skulle öka användningen av icke-godkända läkemedel eller på andra sätt få några negativa konsekvenser för folkhälsan eller djurhälsan. Vidare utgår regeringen från att Läkemedelsverket i sin tillståndsgivning och tillsynsverksamhet säkerställer att extemporeapotekens tillverkning av extemporeläkemedel blir lika patientsäker som den tillverkning som i dag sker på öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken.

Extemporeläkemedel som tillverkas på apotek, dvs. sjukhusapotek, öppenvårdsapotek eller extemporeapotek, ska även fortsättningsvis få säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Vad gäller tillverkning på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek kommer det inte heller framöver att krävas något särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Däremot krävs det att den som vill driva öppenvårdsapotek har ett tillstånd för det från Läkemedelsverket.

Övriga synpunkter från remissinstanserna

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden framfört att prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel bör ses över (prop. 2008/09:145 s. 258 f.). Regeringen delar således *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets* uppfattning härom.

Läkemedelsindustriföreningen framför i sitt remissvar synpunkter beträffande behov av en databas, lagerberedningar samt avskaffande av begreppet rikslicens. Även *Läkemedelsverket* tar upp frågan om lagerberedningar och rikslicenser. Dessa frågor har dock inte behandlats i promemorian och det saknas förutsättningar att ta ställning till dessa synpunkter inom ramen för detta lagstiftningsarbete.

Några remissinstanser uttrycker att det bör säkerställas att extemporeläkemedel finns att tillgå även efter den treårsperiod under vilken APL har en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel. Det pågår för närvarande ett arbete inom Regeringskansliet med att skilja APL från Apoteket AB. Bolaget bör inledningsvis bli direktägt av staten. Inom ramen för detta arbete övervägs bl.a. frågan huruvida övergångsperioden på tre år är tillräcklig.

7 Uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

7.1 Bakgrund

I propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 293 ff.), konstaterar regeringen att det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För att alla apotek i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter bör de lagras centralt hos ett helägt statligt bolag, Apotekens Service AB, som ska ansvara för uppgiftssamlingarna. Regeringen gör den bedömningen att Apotekens Service AB bör ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

För att Apotekens Service AB ska kunna driva och ansvara för registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som behövs för att hålla registren uppdaterade. Dessa uppgifter inhämtas av öppenvårdsapoteken i samband med receptexpediering. Öppenvårdsapoteken ska därför enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel föra över de uppgifter som receptregistret får innehålla till Apotekens Service AB. Det är fråga om uppgift om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av

narkotiskt läkemedel, förskrivarkod, i de fall detta krävs, lämnat samtycke och administrativa uppgifter.

Skälet till att receptregistret även innehåller administrativa uppgifter är att det i samband med expedieringen av läkemedel och andra varor som förskrivits sker viss personuppgiftsbehandling. Behandlingen, som omfattar bl.a. upprättande av verifikationer, kan inte uttryckligen sägas falla in under något av de angivna ändamål som tidigare fanns i receptregisterlagen. Regeringen föreslår därför i den ovan nämnda propositionen att den personuppgiftsbehandling som sker vid expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits ska omfattas av en särskild ändamålsföreskrift. Regeringen konstaterar vidare att den personuppgiftsbehandling som sker vid expedieringen kräver att vissa ytterligare uppgifter får registreras (a. prop. s. 314): ”Dessa uppgifter behövs för öppenvårdsapotekens administration. Härmed avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet.”

En annan lagändring som behandlas i propositionen är att Apotekens Service AB ska lämna vissa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för dess tillsyn. Regeringen anför följande (a. prop. s. 317): ”Vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska öppenvårdsapoteken i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och för kostnadskontrollen. Det är därför av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås ha tillsynsansvaret över tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., där bestämmelserna om utbyte finns. För att TLV ska kunna utöva tillsynen över läkemedelsutbytet krävs att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. Det är regeringens bedömning att det inte är tillräckligt att TLV i efterhand kan begära ut uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken, utan det krävs att uppgifterna rapporteras in fortlöpande till TLV och att det sker på datamedium. De uppgifter det är fråga om gäller vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt, till vilka priser det skett och när transaktionen har ägt rum, dvs. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. I och med att uppgifterna genom öppenvårdsapotekens rapportering till Apotekens Service AB kommer att finnas i receptregistret är det lämpligt att Apotekens Service AB åläggs att vidar rapportera de angivna uppgifterna till TLV för verkets tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner.”

7.2 Gällande rätt

Öppenvårdsapoteken ska enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel föra över vissa uppgifter till Apotekens Service AB.

Expedierande personal på öppenvårdsapoteken är hälso- och sjukvårdspersonal och har tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Genom bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i lagen om handel med läkemedel klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt.

Av 5 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) framgår att Apotekens Service AB är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Ändamålsbestämmelsen i 6 § receptregisterlagen reglerar dels för vilka ändamål receptregistret får användas, dels vilka uppgifter som får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. Det sker viss personuppgiftsbehandling i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut). Behandlingen, som omfattar bl.a. upprättande av verifikationer regleras i en särskild ändamålsföreskrift i 6 § 1 receptregisterlagen enligt vilken personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

Ett annat ändamål som är intressant i detta sammanhang är 6 § 10; registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I 8 § receptregisterlagen anges vilka uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som receptregistret får innehålla. Här framgår att i den utsträckning det behövs för ändamålen får registret innehålla bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsrecucering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., forskrivningsorsak, patientens namn och personnummer samt administrativa uppgifter.

I 12–18 §§ receptregisterlagen åläggs Apotekens Service AB uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret. Enligt 21 § har personalen vid Apotekens Service AB tystnadsplikt. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande eller utnyttjande av uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet klargörs att uppgiftsutlämnandet inte är obehörigt.

Av 18 § framgår att Apotekens Service AB, för TLV:s tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel (dvs. det ändamål som regleras i 6 § 10), till verket ska lämna ut uppgifter från receptregistret om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Bestämmelser om utbyte, över vilka TLV utövar tillsyn, finns i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Enligt bestämmelsen ska öppenvårdsapoteket i vissa fall byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett billigare utbytbart läkemedel. Det är Läke-medelsverket som bestämmer vilka läkemedel som är utbytbara. Bestämmelsen skiljer på huruvida det finns godkända generiska läkemedel eller inte. Utbyte får inte ske om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte

eller om, under vissa förutsättningar, patienten betalar hela eller viss del av läkemedlet.

TLV ska i sin tillsyn kontrollera att utbytesbestämmelserna efterlevs. TLV har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

I TLV:s föreskrifter och föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4) finns bestämmelser om utbyte av läkemedel vid öppenvårdsapotek.

7.3 Överväganden och förslag

Regeringens förslag: Apotekens Service Aktiebolag ska, för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., till verket även lämna ut administrativa uppgifter. De uppgifter som lämnas ut för detta ändamål ska redovisas per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person ska få redovisas för ändamålet.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Statskontoret* anför att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får genom förslaget möjlighet att analysera om öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga. Att bestämmelserna om utbyte av läkemedel efterlevs har betydelse för det offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna. *Statskontoret* konstaterar samtidigt att omregleringen av apoteksmarknaden är en omfattande reform, varför det är av särskild vikt att förutsättningar för en effektiv tillsyn föreligger vid omregleringen. De ökade tillsynsmöjligheterna innebär även ett ökat uppföljningsansvar. TLV bör därför utarbeta rutiner för att tillse att dess analysverksamhet på området kontinuerligt följs upp och revideras vid behov. *Socialstyrelsen* föreslår att det direkt av lagen ska framgå vilka administrativa uppgifter som avses. Det bör således av lagtexten framgå att administrativa uppgifter är uppgifter om en förskrivning omfattas av förmånen eller inte samt om utbyte skett och vilket läkemedel som byts mot vilket. *Socialstyrelsen* föreslår även att Apotekens Service Aktiebolag ska vara skyldig att lämna dessa uppgifter till Socialstyrelsen, och föreslår därför att detta införs i lagen (1996:1156) om receptregister. Socialstyrelsen har av Apoteket AB sedan länge, fått administrativa uppgifter för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7 trots att begreppet saknats i lagen om receptregister. *Apoteket AB* anför att förslaget förutsätter att tolkningen av begreppet ”administrativa uppgifter” inte utvidgas med nya uppgifter som hitintills inte registrerats och rapporterats av öppenvårdsapoteken. *Läkemedelsverket* föreslår att det införs en skyldighet för Apotekens Service AB att lämna uppgifter till verket.

Skälen för regeringens förslag

Tillsyn över öppenvårdsapotekens utbyte av läkemedel

Apotekens Service AB har personuppgiftsansvaret för receptregistret. Öppenvårdsapoteken rapporterar enligt 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:366) om handel med läkemedel de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen), till bolaget. I avsnitt 7.2 redovisas vilka uppgifter det är fråga om.

Som framgått ovan ingår numera även administrativa uppgifter i receptregistret. Av propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 314) framgår att med administrativa uppgifter avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnads skyddet.

Skälet till att receptregistret får innehålla administrativa uppgifter är att personuppgifterna i registret numera uttryckligen även får behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits samt att den personuppgiftsbehandling som sker vid expediering kräver att vissa ytterligare uppgifter får registreras (se ovan avsnitt 7.1 och a. prop. s. 314).

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. tillsyn över den lagen. Enligt 21 § ska öppenvårdsapoteken vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och för kontrollen över det offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna. Det är därför av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt. Bestämmelserna kräver att TLV får möjlighet att kontrollera att de efterlevs (a. prop. s 263).

TLV:s tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel kräver att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. Eftersom det inte är tillräckligt att TLV i efterhand kan begära ut uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken, har Apotekens Service AB ålagts att till verket lämna uppgift om vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt, till vilka priser det har skett och när transaktionen har ägt rum, dvs. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

En effektivare tillsyn

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får tillgång till administrativa uppgifter skulle verkets möjligheter att bedriva en effektiv

tillsyn avsevärt förbättras. Som framgår ovan avses med administrativa uppgifter t.ex. samtliga uppgifter som behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga samt de uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet. I detta sammanhang är det fråga om att TLV behöver information om utbyte av läkemedel kopplad till försåld vara, om patienten eller förskrivaren motsätter sig utbyte samt information om vilken vara som angavs på receptet och vilken vara som expedierades. Av 5 kap. 8 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, framgår att farmaceuter i vissa fall får göra ändringar i receptet.

TLV skulle med tillgång till den ovan angivna informationen kunna analysera huruvida öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga på marknaden. TLV skulle även kunna analysera om ett utbyte av läkemedel hindrats av förskrivare eller patient. TLV har beräknat vinsterna av bättre följsamhet till 50-100 miljoner kronor per år.

Regeringen har, som framgått ovan, i prop. 2008/09:145 påpekat att det är av största vikt att utbytesreglerna efterlevs samt att TLV har möjlighet att bedriva en effektiv tillsyn över efterlevnaden av reglerna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot bakgrund härav föreslås att TLV även ska få tillgång till administrativa uppgifter för sin tillsyn över de aktuella bestämmelserna. Detta innebär att uppräknningen av uppgifter som enligt 18 § receptregisterlagen ska lämnas till TLV kompletteras med "administrativa uppgifter". Så som *Apoteket AB* påpekar är det inte fråga om en utvidgning av begreppet. För att tillsynen ska kunna bedrivas per öppenvårdsapoteke föreslås dessutom att det klargörs att Apotekens Service AB ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapoteke.

Bestämmelsen i 8 § receptregisterlagen reglerar vilka personanknutna uppgifter som får finnas i registret. För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner.

I 6 § andra och tredje styckena preciseras gränserna för registeranvändningen enligt de olika ändamålen, främst med avseende på den ur integritetssynpunkt avgörande frågan huruvida enskilda personers (patienter eller förskrivare) identitet får registreras eller redovisas. Utgångspunkten är att så får ske endast i den mån det är nödvändigt för att respektive ändamål ska kunna tillgodoses (jfr prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 127 f.).

Av 6 § andra stycket framgår att det för behandling av personuppgifter för vissa ändamål krävs att samtycke till behandlingen har lämnats. Så är t.ex. fallet för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner, det s.k. högkostnadsskyddet.

I tredje stycket finns det vissa begränsningar avseende vilka uppgifter som får redovisas. Här framgår bl.a. att för registerändamålen ekonomisk uppföljning m.m. hos Apotekens Service AB (p. 4), registrering och redovisning för bl.a. uppföljning i hälso- och sjukvården (p. 6) samt registrering och redovisning till Socialstyrelsen för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal (p. 9) får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare får dock ingå i vissa redovisningar. Redovisning av förskriv-

ningsorsak får enligt fjärde stycket endast ske för vissa ändamål. TLV:s tillsyn är inte ett sådant ändamål.

Frågan är om det är nödvändigt för TLV:s tillsyn att uppgifter som kan hänföras till patienter eller förskrivare redovisas. För att upprätthålla allmänhetens förtroende för receptregistret är det av avgörande betydelse att personuppgifterna hanteras varsamt. TLV:s tillsyn avser inte enskilda personer utan öppenvårdsapotekens tillämpning av bestämmelserna om utbyte av läkemedel i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Eftersom TLV bedöms kunna utföra analyserna även utan uppgifter som kan hänföras till en enskild person föreslås att sådana uppgifter inte ska redovisas till TLV. Det föreslås att 6 § tredje stycket receptregisterlagen ska kompletteras i enlighet härmed.

Det finns inte förutsättningar att i detta lagstiftningsärende behandla *Socialstyrelsens* och *Läkemedelsverkets* förslag om att Apotekens Service Aktiebolag ska vara skyldig att lämna administrativa uppgifter till myndigheterna.

8 EU-rättsliga aspekter

Regeringens bedömning: Förslagen är förenliga med EU-rätten.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna, förutom Läkemedelsverket, tillstyrker bedömningen eller lämnar den utan erinran. *Läkemedelsverket* anför att en aktör som tillverkar läkemedel på beställning av ett apotek på det sätt som extemporeapotek förutsätts göra inte blir ett apotek utan aktören är fortfarande en läkemedelstillverkare. Enligt verket är därför förslaget i strid med EU-rätten.

Skälen för regeringens bedömning: Den 1 december 2009 trädde Lissabonfördraget om ändring av fördraget om Europeiska unionen och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen i kraft. Det innebär bl.a. att Europeiska unionen ersätter Europeiska gemenskapen (EG) som juridisk person och att fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EG-fördraget) byter namn till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges de krav som tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska uppfylla. I denna lagrådsremiss föreslås ytterligare ett krav, nämligen att tillståndshavaren ska ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket.

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EUF-fördragets bestämmelser och EU-domstolens praxis på området. På samma sätt som för övriga krav som ställs på tillståndshavaren i lagen om handel med läkemedel är det föreslagna kravet tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt i och med att det föreslås gälla för alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel på den svenska marknaden (jfr propositionen Omreglering av

apoteksmarknaden prop. 2008/09:145, s. 141 ff.). Av regeringens uppdrag till Läkemedelsverket att ta fram licensavtal (S2009/6260/HS) framgår att verket vid genomförandet av uppdraget ska samråda med Socialdepartementet. Redovisning av uppdraget ska ske när licensavtalet är färdigt genom att verket skickar in avtalet samt en kortfattad redogörelse för de åtgärder som vidtagits till Socialdepartementet. Uppdraget är numera redovisat. Genom denna hantering säkerställs att alla aktörer behandlas på samma sätt.

Krav som innebär hinder på unionens inre marknad kan enligt EU-rätten rättfärdigas med hänsyn till vissa tvingande allmänintressen, såsom intresset att skydda människors liv och hälsa och konsumentskyddet. Det föreslagna kravet syftar till att värna konsumentintresset genom att symbolen utvisar att öppenvårdsapoteket har tillstånd att driva sådan verksamhet. Ett alternativ som bygger på frivillig användning av symbolen riskerar att urholka symbolens värde eftersom det skulle kunna leda till att aktörer försöker etablera egna symboler som symboliserar just deras verksamhet. Ett krav som innebär att alla aktörer ska använda samma symbol leder däremot till att symbolen blir etablerad och därmed kommer konsumenterna att förknippa just denna symbol med apoteksverksamhet. Ett lagstadgat krav är därmed nödvändigt för att säkerställa att samtliga apoteksaktörer använder symbolen. Därför bedöms det föreslagna kravet vara förenligt med EU-rätten. Kravet bedöms inte utgöra en sådan teknisk föreskrift som behöver anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (jfr prop. 2008/09:145 s. 398).

Bestämmelserna om tillverkning och försäljning av läkemedel är till stora delar harmoniserade inom EU. Tillverkning och försäljning av extemporeläkemedel är dock undantagna från den EU-rättsliga regleringen. På samma sätt som gäller vid detaljhandel med läkemedel är medlemsstaterna skyldiga att beakta EUF-fördragets bestämmelser och EU-domstolens praxis på området. Tillståndskravet för extemporetillverkning är inte diskriminerande eftersom det föreslås gälla för alla som vill tillverka extemporeläkemedel på den svenska marknaden. Förslaget syftar till att bidra till en säker läkemedelshantering för att skydda människors liv och hälsa. För tillverkning på öppenvårdsapoteck eller sjukhusapoteck gäller inte krav på ett särskilt tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel. Däremot uppställs stränga krav för att erhålla ett tillstånd för att driva öppenvårdsapoteck, bl.a. att inrättningen ska vara bemannad med farmaceuter. Även sjukhusapoteck ska vara bemannade med farmaceuter. Tillståndskravet är nödvändigt för att kunna skydda människors liv och hälsa. Genom kravet på tillstånd får tillsynsmyndigheten möjlighet att i förväg göra en bedömning av om en tillverkning är lämplig. Det finns även en möjlighet att återkalla tillståndet.

Om extemporeapoteck kan anses falla under undantagsbestämmelserna i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel respektive artikel 3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (se avsnitt 6.2), innebär det att extemporeapoteckens verksamhet inte regleras av det harmoniserade läke-

medelsområdet utan av allmänna EU-rättsliga bestämmelser. *Läkemedelsverket* menar att promemorians förslag inte innebär att extemporeapotek utgör apotek och därmed omfattas extemporeapotek inte av undantagsbestämmelserna i direktivens mening. Enligt verket är därför förslaget i strid med EU-rätten.

Extemporeläkemedel beskrivs i de ovan nämnda artiklarna som läkemedel som bereds på *apotek*. Det finns inte i EU-rättsliga sammanhang någon enhetlig definition av apotek. Det pågår diskussioner inom EES-länderna kring regleringen av extemporeläkemedel då det har visat sig att de nationella reglerna skiljer sig åt bl.a. avseende definitionen av apotek och kring regleringen av extemporeläkemedel. Regeringen gör den bedömningen att avgörande för huruvida en inrättning ska betraktas som ett apotek och därmed falla in under direktivens undantagsbestämmelse bör vara att inrättningen omgärdas av stränga krav vad gäller framförallt patientsäkerheten. Organisatoriska frågor eller ägandeskap bör inte tillmätas någon större betydelse. Som redogörs för i avsnitt 6.3 ska det i likhet med vad som gäller för sjukhusapoteken krävas att extemporeapoteken är bemannade med farmaceuter. Mot den bakgrunden gör regeringen den bedömningen att extemporeapotek utgör sådana apotek som omfattas av undantagsbestämmelsen i direktiven. Även detta förslag bedöms vara förenligt med EU-rätten.

Förslaget om att effektivisera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsynsmöjligheter bedöms inte ha några EU-rättsliga konsekvenser.

9 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagförslagen ska träda i kraft den 1 juni 2010.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna tillstyrker förslaget eller lämnar det utan erinran. *Läkemedelsindustriföreningen* framför att det är önskvärt att symbolen kommer i användning i samband med att nya apotek öppnas.

Skälen för regeringens förslag: Skyldigheten för öppenvårdsapoteken att använda apotekssymbolen bör, av konsumentskyddsskäl, träda i kraft så snart det är möjligt. Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att ta fram licensavtalet till dess de första tillstånden för öppenvårdsapotek beslutas. Verket har numera redovisat sitt uppdrag. Såväl Läkemedelsverket som apoteksaktörerna kommer således att vara väl förberedda på det kommande lagkravet.

Av övergångsbestämmelsen till lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket AB har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010. Verksamheten vid Apoteket Produktion & Laboratorier, APL, kan således fortsätta fram till den 30 juni 2010 under förutsättning att bolaget

alltjämt hör till Apoteket AB. För att Läkemedelsverket ska kunna hantera en eventuell ansökan från APL om tillverkning av extempore-läkemedel bör bestämmelsen träda i kraft så snart det är möjligt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsynsmöjligheter bör effektiviseras så snart det är möjligt.

Mot denna bakgrund föreslås att samtliga lagförslag träder i kraft den 1 juni 2010. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

10 Konsekvenser

10.1 Förslaget om nationell symbol

10.1.1 Konsekvenser för konsumenterna

Regeringen framförde i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) att allmänheten kan ha ett behov av att efter omregleringen med lätthet kunna identifiera apotek som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. En apotekssymbol bedöms alltså öka tryggheten för konsumenterna.

Genom att användningen av symbolen regleras i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel blir detta ett krav som den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska visa att den har förutsättningar att uppfylla samt något som måste uppfyllas även framöver. För att få använda symbolen måste öppenvårdsapoteken teckna licensavtal med Läkemedelsverket. Regleringen underlättar för konsumenterna; samtliga öppenvårdsapotek ska vara försedda med symbolen och det är endast öppenvårdsapotek som får använda denna.

10.1.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

Som Konkursverket har framfört har Apoteket AB under en lång tid haft ensamrätt att sälja läkemedel till konsument, vilket har gett bolaget möjligheten att inarbeta ett starkt varumärke hos konsumenterna. I flera andra länder, bl.a. Storbritannien, används en enhetlig symbol för apoteksverksamhet. En symbol för öppenvårdsapotek bedöms öka tryggheten för konsumenterna men även skapa mer jämlika konkurrensvillkor för apoteksaktörerna. Detta gäller särskilt för småföretagare som inte har samma resurser som större företag, t.ex. för marknadsföring.

Regelrådet tillstyrker förslaget i promemorian men menar att konsekvensutredningen är bristfällig. *Rådet* anför att konsekvensutredningen inte närmare belyser företagens kostnader för att använda den nya symbolen. Det saknas även en uppskattning av antalet företag som kommer att beröras av förslaget.

I dagsläget (hösten 2009) har Apoteket AB 946 apotek varav 616 kommer att avyttras. Dessutom kommer det att startas nya apotek. Det är svårt att i dagsläget bedöma hur många öppenvårdsapotek som kommer att öppnas framöver. Samtliga apotek ska dock använda symbolen.

Sveriges Farmaceutförbund framför att förbundet förutsätter att de kostnader som är förknippade med tecknande av licensavtal för den

nationella apotekssymbolen och användningen av den sätts lågt. Regeringen anser att Läkemedelsverket i sitt arbete bör beakta att företagens kostnader för symbolen blir så små som möjligt. Som framgår nedan bör några licensavgifter inte tas ut. Däremot kommer det att uppstå kostnader för öppenvårdsapoteken bl.a. i form av inköp av skyltar och montering.

Kostnaden för att förse de cirka 600 apotek som ska avyttras med den nationella symbolen finansieras i enlighet med vad som anges i regeringens proposition Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87 s. 9) genom att den avräknas mot intäkterna i Apoteket AB:s löpande verksamhet och försäljningsintäkterna.

Kostnaden för att förse övriga apotek med symbolen finansieras av aktören själv. Kostnaden kan uppskattas till 4 000-8 000 kronor exklusive mervärdesskatt per skylt. Denna kostnad kan förväntas slå i högre grad mot företag med färre apotek än de som kan köpa in större kvantiteter, eftersom inköpspriset för skyltarna sannolikt är lägre ju fler skyltar som köps in. Dessutom tillkommer arbetskostnader för montering och bygglov. Apoteken kommer dock inte att ha några kostnader för att bevaka varumärket eller driva eventuella processer mot intrångsgörare eftersom detta blir en uppgift för Läkemedelsverket. Någon licensavgift kommer heller inte att utgå.

10.1.3 Konsekvenser för det offentliga

Läkemedelsverket har tagit fram licensavtal som ska gälla tills lagregleringen är på plats och ansvarar också för framtagande av de avtal som ska gälla härafter. De avtal som har ingåtts före lagändringen kan nämligen behöva justeras när lagen har trätt i kraft. Licensavtalet bör reglera aktörernas möjligheter att använda symbolen, utöver lagens krav. Läkemedelsverkets kostnader under 2009 för framtagandet av licensavtal har beräknats till cirka 100 000 kronor.

Läkemedelsverket får också en ny uppgift i att bedriva tillsyn över symbolen. Den föreslagna regleringen innebär att öppenvårdsapotekens användning av symbolen tillsynas enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt att andra näringsidkares eventuella användning av symbolen beivras enligt reglerna i varumärkeslagen (1960:644). Som *Patent- och registreringsverket* har påpekat i sitt remissvar kommer Läkemedelsverket att ha kostnader för bevakning av sin rätt och eventuellt för processer mot intrångsgörare. Dessutom tillkommer kostnader för upprätthållande av skyddet för varumärket. Detta innebär att varumärkesregistreringen måste förnyas vart tionde år samt att innehavaren gör verkligt bruk av varumärket, 25 a § varumärkeslagen. Kostnaden för ansökan om förnyelse för skydd i en klass uppgår till 1 400 kr. För varje klass utöver den första tillkommer 700 kr.

Läkemedelsverkets ökade arbetsbörda avses finansieras med medel som avsatts i statsbudgeten för omregleringen av apoteksmarknaden enligt budgetpropositionen för 2009 (prop. 2008/09:1). Några licensavgifter bör inte tas ut.

10.2 Förslaget om tillverkning av extemporeläkemedel

10.2.1 Konsekvenser för konsumenterna

De krav som i dag gäller för extemporetillverkning, såsom reglerna om god tillverkningssed och bestämmelserna i Svensk läkemedelsstandard ska givetvis även framöver gälla för tillverkning av sådana läkemedel. Dessa regler syftar till säkerhet och kontroll av produkterna och deras hantering och användning.

Priset på läkemedlen bestäms, efter ansökan, av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. I den mån regleringen innebär att tillverkningen, bl.a. genom ökad konkurrens, kan effektiviseras bör denna kunna få en prispressande effekt.

10.2.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

I dag sker tillverkning av extemporeläkemedel främst vid Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL). Den föreslagna regleringen bedöms underlätta för andra aktörer att komma in på marknaden. Det skapas därmed möjligheter för företagen som inte finns i dag. Detta bör gynna konkurrensen på marknaden. Denna bedömning delas av *Företagarna* som anför att förslaget medför nya administrativa kostnader men att det får anses uppvägas av att marknaden öppnas upp för aktörer som vill fungera som extemporeapotek. Ett tillståndsförfarande framstår därmed som rimligt.

Aktörerna kommer att behöva ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för tillverkningen. Ansökningsförfarandet kommer att fordra administrativa resurser hos företagen, när det gäller insatser för att sammanställa den information som krävs för ansökan. Storleken av de administrativa kostnaderna är dock svåra att i detalj beräkna i nuläget, eftersom det inte är klart vilka krav Läkemedelsverket kommer att ställa på en ansökan, se mer nedan. Det kan dock konstateras att de uppgifter som behöver lämnas vid tillståndsansökan är lika för alla sökande oavsett företagsstorlek.

I det följande beskrivs närmare det innehåll i tillståndsansökan som är sannolikt att anta. Det är dock viktigt att påpeka att samtidigt som kraven som följer av att ansöka om tillstånd leder till kostnader för företagen skapas möjligheter för företag att verka som i dagsläget inte existerar. Vissa uppgifter och handlingar kommer att krävas angående sökanden såsom sökandens namn eller, om sökanden är en juridisk person, firma och postadress, i tillämpliga fall kopia av registreringsbevis för bolag. Det kan också komma att krävas uppgift om ansökan avser tillverkning av visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller läkemedel i allmänhet samt vilken läkemedelsform eller läkemedelsformer som tillverkningen avser. För att kunna pröva en ansökan kan det antas att Läkemedelsverket kommer att behöva information om var tillverkningen ska ske samt vilka lokaler och vilken utrustning som avses att användas. Det kan också antas att ansökan kommer att behöva innehålla förslag på sakkunnig person. Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 411) bedömt de administrativa lönekostnaderna för

att ansöka om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument till cirka 20 000 – 30 000 kr per apotek. Kostnaderna för en sådan ansökan som nu är i fråga bedöms bli lägre.

Regelrådet tillstyrker förslaget i promemorian men menar att konsekvensutredningen är bristfällig. Rådet anför att konsekvensutredningen inte närmare belyser företagens kostnader i samband med extemporetillverkning. Det saknas även en uppskattning av antalet företag som kommer att beröras av förslaget.

Den som ansöker om tillstånd för tillverkning av läkemedel ska enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859) betala en ansökningsavgift. Så länge tillståndet gäller ska årsavgift betalas. Detta gäller även för tillverkning av extemporeläkemedel. Det är regeringen som bestämmer storleken på avgifterna. Av förordningen (1993:595) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel framgår att ansökningsavgiften för tillstånd att tillverka läkemedel uppgår till 100 000 kr samt att årsavgiften för sådan tillverkning uppgår till 37 500 kr med tillägg om 12 500 kr för fler än tre läkemedelsformer. Då avgiften bestäms bör det beaktas att det samlade avgiftsuttaget motsvarar Läkemedelsverkets kostnader.

För närvarande är det, förutom öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken, APL som tillverkar extemporeläkemedel. Hur många extemporeapotek som etableras på marknaden framöver är svårt att bedöma. Regeringen gör den bedömningen att det i vart fall inte inom den närmaste tiden kommer att nyetableras särskilt många extemporeapotek eftersom den svenska marknaden är förhållandevis begränsad.

10.2.3 Konsekvenser för det offentliga

Det föreslås att inrättningarna för tillverkning av extemporeläkemedel, av patientsäkerhetsskäl, ska vara bemannade med en eller flera farmaceuter. Det ska även fortsättningsvis vara öppenvårdsapoteken som sköter såväl recepthanteringen som utlämnandet av läkemedlet. Även sjukhusapoteken sköter recepthantering och utlämnande av läkemedel [Se Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:9) om anmälan om sjukhusens läkemedelsförsörjning].

Regeringen har i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) uttalat att Apoteket Produktion & Laboratorier AB:s (APL) bör avyttras från Apoteket AB. Genom den föreslagna regleringen kan APL ansöka om tillstånd för tillverkningen.

Läkemedelsverket får nya uppgifter i att administrera och bedöma ansökningar om tillverkning av extemporeläkemedel på andra platser än sjukhusapotek eller öppenvårdsapotek samt utöva tillsyn. Verket kan komma att behöva revidera de föreskrifter som reglerar tillverkning av läkemedel. Även Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna kan behöva justeras.

Som nämnts ovan finansieras Läkemedelsverket genom års- och ansökningsavgifter. Den ökade arbetsbördan påverkar därför inte statsbudgeten. Enligt 25 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som ansöker om tillstånd för tillverkning av läkemedel betala en ansökningsavgift. Så länge tillståndet gäller ska årsavgift betalas. Det är regeringen som

bestämmer storleken på avgifterna. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets eventuella ökade kostnader till följd av förslaget bedöms bli marginella.

10.3 Förslaget om uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

10.3.1 Konsekvenser för konsumenterna

Öppenvårdsapoteken är redan i dag skyldiga att rapportera administrativa uppgifter till Apotekens Service AB. Det är t.ex. fråga om uppgift om huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt samt sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet. Uppgifterna registreras i receptregistret som förs av Apotekens Service AB. Expedierande personal på öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till receptregistret för bl.a. expediering av läkemedel. I samband härmed har personalen tillgång till bl.a. administrativa uppgifter.

Genom förslaget kommer uppgifterna att lämnas ut ur receptregistret för ytterligare ett ändamål, nämligen redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV kommer enligt förslaget att få tillgång till uppgift om inköpsdag, vara, mängd, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt administrativa uppgifter för sin tillsyn. Uppgifterna kommer att redovisas per öppenvårdsapotek. Däremot kommer inga uppgifter som kan hänföras till enskilda att få redovisas för ändamålet.

10.3.2 Konsekvenser för marknaden och näringsidkarna

Svensk Handel anför att Apotekens Service AB, för att kunna lämna administrativa uppgifter, kommer att behöva hämta in uppgifterna från företagen. *Svensk Handel* vill därför göra regeringen uppmärksam på att detta kan komma att öka den administrativa bördan för företagen, vilket rimmar illa med regeringens ambition att minska den administrativa bördan med 25 procent till år 2010. Öppenvårdsapoteken ska lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service AB. Detta innebär att öppenvårdsapoteken redan i dag ska lämna administrativa uppgifter till bolaget. Förslaget innebär därmed ingen ökad administrativ börda för öppenvårdsapoteken.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås få tillgång till uppgifterna för sin tillsyn över bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Att bestämmelserna om utbyte efterlevs har stor betydelse för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden eftersom utbytesreglerna är avsedda att åstad-

komma prispress på parallellimporterade läkemedel och generiska läkemedel. Genom den föreslagna regleringen får TLV möjlighet att upprätthålla och bedriva en effektivare tillsyn över att öppenvårdsaktörerna tillämpar reglerna på rätt sätt.

10.3.3 Konsekvenser för det offentliga

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har enligt 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Som nämnts ovan har dock regeringen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145 s. 317) konstaterat att det inte är tillräckligt att myndigheten i efterhand får tillgång till uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken. Förslaget innebär att de uppgifter TLV i dag får från Apotekens Service AB enligt 18 § lagen (1996:1156) om receptregister kompletteras med administrativa uppgifter. Genom förslaget får myndigheten möjlighet att analysera om öppenvårdsapoteken expedierar de billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängliga. Myndigheten kommer även att kunna analysera om utbytet förhindrats av förskrivaren eller av patienten.

Att bestämmelserna om utbyte av läkemedel efterlevs har betydelse för det offentliga kostnader för läkemedelsförmånerna. TLV har beräknat vinsterna av ökad följsamhet till 50–100 miljoner kronor per år.

För Apotekens Service AB innebär förslaget att vissa ytterligare uppgifter ska överföras till TLV för dess tillsyn. Dessutom ska uppgifterna redovisas per öppenvårdsapotek. Inga uppgifter som kan hänföras till enskilda ska redovisas för ändamålet. Kostnaden för redovisningen bedöms bli marginell.

11 Författningskommentar

11.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

16 §

I paragrafen regleras tillstånd för tillverkning av läkemedel. I *första stycket* föreslås en ny bestämmelse enligt vilken en inrättning kan få tillstånd av Läkemedelsverket för tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (s.k. extemporeläkemedel). Vid sådan tillverkning ska inrättningen vara bemannad med en eller flera farmaceuter. Dessa inrättningar benämns extemporeapotek. Bestämmelser om att även öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken ska vara bemannade med farmaceuter finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med *farmaceut* avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Av *andra stycket* framgår att det för tillverkning av extempore-läkemedel på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek inte heller i fortsättningen kommer att krävas något särskilt tillstånd från Läkemedelsverket. Andra krav på öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken finns i lagen om handel med läkemedel.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 6.3.

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

6 §

I paragrafen regleras för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas samt vilka begränsningar som gäller för registeranvändningen. I *tredje stycket* föreslås det en komplettering så att det för ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (p. 10) inte får redovisas några uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

18 §

I paragrafen regleras Apotekens Service AB:s uppgiftsskyldighet från receptregistret till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Det föreslås att bolaget även ska lämna ut *administrativa uppgifter* . Med sådana uppgifter avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet (se prop. 2008/09:145 s. 443). Det klargörs också att redovisningen ska ske *per öppenvårdsapotek* .

Öppenvårdsapotekens uppgiftsskyldighet till Apotekens Service AB framgår av lagen (2009:366) om handel med läkemedel (2 kap. 6 § 5). För vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas och vad receptregistret får innehålla regleras i lagen (1996:1156) om receptregister (6 § 10 respektive 8 §).

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

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

2 kap. 6 §

I paragrafen anges de krav som ställs på den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Det föreslås att en ny *punkt 12* införs med ett krav på tillståndshavaren att ha varumärket för öppenvårdsapotek (den s.k. apotekssymbolen) väl synligt på apoteket. Läkemedelsverket har genom registrering av varumärket hos Patent- och registreringsverket ensamrätt till symbolen. För att få rätt att använda symbolen och kunna uppfylla kravet måste tillståndshavaren ingå ett licensavtal med Läkemedelsverket. Bestämmelser om hur symbolen närmare ska användas bör regleras på en lägre normnivå än lag, se förslaget till 2 kap. 11 § 5.

Bestämmelsen är kopplad till 2 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel vilket innebär att den som ansöker om tillstånd ska visa att den har förutsättningar att uppfylla kravet att använda symbolen. Sökanden bör t.ex. kunna visa att den är beredd att ingå licensavtalet med Läkemedelsverket. Uppfylls inte kravet har Läkemedelsverket möjlighet att vid sin tillsyn meddela förelägganden eller förbud, som kan kombineras med vite, och i yttersta fall återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna i 7 kap. och 8 kap. lagen om handel med läkemedel.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

2 kap. 11 §

I paragrafen återfinns bemyndiganden knutna till kravkatalogen i 2 kap. 6 §. Det föreslås att en ny *punkt 5* införs med ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om användning av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12; t.ex. i fråga om storleken på skyltar och placering av symbolen.

Lagändringen föreslås träda i kraft den 1 juni 2010.

Förslaget behandlas i avsnitt 5.3.

Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 16 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.*

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. *En inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle (extemporeapotek) ska vid sådan tillverkning vara bemannad med en eller flera farmaceuter.*

Vid tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek eller sjukhusapotek krävs inte något sådant tillstånd som anges i första stycket.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

¹ Senaste lydelse 2009:368.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

För ändamål som avses i första stycket 4, 6, 9 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär

¹ 1 Senaste lydelse 2009:370.

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §²

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekens Service Aktiebolag ska, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket lämna ut *administrativa uppgifter*, uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *redovisat per öppenvårdsapotek.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2010.

² Senaste lydelse 2009:370.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

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

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppet-hållandet,

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

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

4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,

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

6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,

7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,

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

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

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

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

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

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

12. ha ett av Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över departementspromemorian Vissa apoteksfrågor (Ds 2009:49)

Justitieombudsmannen, Svea Hovrätt, Kammarrätten i Göteborg, Länsrätten i Uppsala län, Domstolsverket, Socialstyrelsen, Datainspektionen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Apoteket AB, Kommerskollegium, Statskontoret, Patent- och registreringsverket, Stockholms universitet, Statens veterinärmedicinska anstalt, Konkurrensverket, Tillväxtverket, Konsumentverket, De Handikappades Riksförbund, Sveriges Pensionärsförbund, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Handel, Svenskt Näringsliv, Näringslivets Regelnämnd, Läkemedelsindustriföreningen, Sveriges Läkareförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Sveriges Veterinärförbund, Kronans Droghandel, Tamro AB, Företagarna, Regelrådet, Reumatikerförbundet, Förbundet för ett samhälle utan rörelsehinder