

Landstingsstyrelsen

**Remissvar - Redovisning av
kompletteringsuppgifter till
regeringsuppdrag avseende Apoteksombud
- S2014/3787/FS**

Landstinget i Jönköpings län har av Socialdepartementet beretts tillfälle att yttra sig över ovan rubricerade promemoria.

Förslag till beslut

att godkänna bifogat yttrande som svar till Socialdepartementet.

LANDSTINGETS KANSLI

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Socialdepartementet
s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se
Dnr S2014/3787/FS

**Remissvar - Redovisning av
kompletteringsuppgifter till
regeringsuppdrag avseende Apoteksombud
(Dnr: S 2013/2702/FS)**

Landstinget i Jönköpings län ställer sig bakom förslaget som redovisas i promemorian från Läke medelsverket ”Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud” – PM från Läke medelsverket daterad 2014-09-25.

LANDSTINGET I JÖNKÖPINGS LÄN

Håkan Jansson
Landstingsstyrelsens ordförande

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

VO Utveckling
Kristina Rissler Maier

Datum: 2014-09-29

Dnr: 1.1-2013-104194

Regeringen
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

 **Landstinget**
i Jönköpings län

2014 -10- 13

Dnr

**Redovisning av kompletteringsuppgifter till regeringsuppdrag
avseende Apoteksombud (Dnr: S 2013/2702/FS)**


Socialdepartementet ombad Läkemedelsverket i juni 2014, att lämna in en promemoria (PM) med kompletteringsuppgifter till redovisad rapport med förslag angående apoteksombud under september 2014. I rapportens förslag benämns två avståndsgränser som "x och y kilometer". Läkemedelsverket har haft i uppgift att komplettera och förorda faktiska värden på dessa avståndsgränser beträffande det förslag som reglerar etablering av apoteksombud efter den 30 juni 2015, då Apoteket AB:s nuvarande ägaranvisning upphör att gälla.

Läkemedelsverket föreslår, efter samråd med Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, att den inre avståndsgränsen är 5 km och den yttre är 20 km.

Uppdraget redovisas härmed genom bifogad promemoria, se bilaga.

Beslut om fastställande av rapporten har fattats av tf. generaldirektören Bengt Wittgren efter föredragning av projektledaren Kristina Rissler Maier. I den slutliga handläggningen har även direktören Karin Hååg, projektledaren/utredaren Lena Björk, tf. direktören Joakim Brandberg, samverkansstrategen Anders Melander och beredningschefen Cecilia Magnusson deltagit.


Bengt Wittgren
Tf. generaldirektör


Kristina Rissler Maier
Projektledare

Bilaga: Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud. PM från Läkemedelsverket.
2014-09-24.

Kopia till: registrator



**Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud
PM från Läkemedelsverket**

2014-09-25

Postadress/Postal address: P.O. Box 26, SE-751 03 Uppsala, SWEDEN

Besöksadress/Visiting address: Dag Hammarskjölds väg 42, Uppsala

Telefon/Phone: +46 (0)18 17 46 00 Fax: +46 (0)18 54 85 68

Internet: www.lakemedelsverket.se E-mail: registrator@mpa.se

Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud

Slutsats

Läkemedelsverket föreslår, efter samråd med Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, att den inre avståndsgränsen är 5 km och den yttre är 20 km i det förslag som reglerar etablering av apoteksombud, som Läkemedelsverket redovisade i en rapport den 29 april 2014.

1. Bakgrund

Hänvisar till redovisad rapport från Läkemedelsverket den 29 april 2014 till Socialdepartementet kallad Apoteksombud (Rapport från Läkemedelsverket. 2014-04-29).

Socialdepartementet ombad Läkemedelsverket i juni 2014, att lämna in en promemoria (PM) med komplettering till redovisad rapport med förslag angående apoteksombud under september 2014. I rapportens förslag benämns två avståndsgränser som "x och y kilometer" (se rapportens avsnitt 6.1.3). Läkemedelsverket har nu fått i uppgift att komplettera och förorda faktiska värden på dessa avståndsgränser. Följande fråga ska besvaras: Vilka avståndsgränser främjar läkemedelsförsörjningen och tillgängligheten till läkemedel på bästa sätt givet antagande om att antalet apoteksombud har betydelse härför och betraktas som ett komplement till öppenvårdsapoteken?

2. Kompletterande information

2.1. Avgränsning

Läkemedelsverket har tagit hänsyn till den kompletterande informationen angående avståndsgränser med avseende på befintliga apoteksombud, befolkningssiffror och butiker, framtagen i samråd med Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys). För analysen, som beskrivs mer utförligt i avsnitt 2.2, gäller att förhållanden antas vara konstanta vad gäller till exempel distanshandel. Som diskuteras i Läkemedelsverkets rapport (se avsnitt 5.1.2 och 6.4) kan distanshandel med läkemedel på sikt bli en viktig distributionsväg för läkemedel till konsumenter som bor på orter som saknar öppenvårdsapotek. Myndigheten för Vårdanalys anger tre tänkbara orsaker till varför distanshandel med läkemedel inte sker i större omfattning idag; bristande kännedom hos kunderna, skillnader i befolkningens internetvana eller att många patienter föredrar en personlig kontakt (se rapportens avsnitt 6.4.7).

Denna analys har *inte tagit hänsyn* till bland annat allmänna kommunikationsmedel, åldersfördelning/fiktiv gräns för ökat vårdbehov, om det bör vara olika avståndsgränser för storstad och för gles- och landsbygd, närings- och glesbygdspolitiska överväganden, fritids/säsongboende eller prognostiserad demografi framför allt angående befolkning i glesbygd. Apoteksombud handhar även läkemedelssortimentet för djur, men analysens siffror berör inte antal djur.

Enligt vad Läkemedelsverket erfar pågår ett antal parallella utredningar och uppdrag som kan påverka kunskap om behov/lösningar av service i glesbygd. Till exempel den statliga utredningen "Stöd till kommersiell service i särskilt utsatta glesbygdsområden", N 2014:01, där bland annat ökad tillgänglighet till och samordning av olika typer av kommersiell och offentlig service (till exempel läkemedel) och eventuellt hur ett bidragsstöd skulle kunna

utformas. Utredningen påbörjades i januari 2014 (delbetänkande den 31 augusti 2014 och slutredovisning den 31 mars 2015). Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är ansvarigt för ett nytt regeringsuppdrag (2014) om glesbygdsstöd där de ska kartlägga och analysera om syftet med statsbidrag till apotek i glesbygd fungerar bra och om de borde utformas på annat sätt. TLV ska även se över distributionen för att säkerställa en säker tillgång till läkemedel i glesbygd (slutredovisning den 30 november 2015).

2.2. Geografisk analys

För att tillmötesgå Socialdepartementets begäran om kompletterande information, har Läkemedelsverket i samråd med Tillväxtanalys tagit fram en geografisk analys med olika kombinationer med avståndsmätningar och kartor för att se hur dagens befintliga apoteksombud ligger geografiskt placerade i förhållande till närmaste öppenvårdsapotek. Även för att se hur dessa fördelar sig inom de tre olika tänkta områdestyperna 1, 2 och 3 enligt den föreslagna modellen i Läkemedelsverkets rapport. Underlag har tagits fram med hjälp av befolkningsciffror och geografisk hemvist; vägnät; antal, typ och placering av befintliga dagligvarubutiker; befintliga öppenvårdsapotek och apoteksombud; fördelat per län och åskådliggjort i kartor som visar markerade färgkodade ytor i KMZ-filer (filerna kan öppnas i gratisprogramvaran Google Earth). Genom att kombinera avståndsgränser med områdestyper som beskrivs nedan ges 3x3 kombinationer, det vill säga 9 scenarion.

- 3 km är satt som en inre avståndsgräns (x km) i kombination med en yttre avståndsgräns (y km) på 10 respektive 20 och 30 km,
- motsvarande 5 km som inre gräns och 10, 20 och 30 km som yttre gräns, samt
- 7 km som inre och 10, 20 och 30 km som yttre gräns.

Såsom föreslås i Läkemedelsverkets rapport bör följande gälla för de olika områdestyperna.

Med områdestyp 1 avses (se rapportens avsnitt 6.1.3) de delar av landet med $\leq x$ km resa, på väg som är farbar med bil året runt, till ett befintligt öppenvårdsapotek som under det närmast föregående året har haft öppet minst 30 timmar per vecka och som inte enbart bedriver distanshandel (se även rapportens avsnitt 7.2 med förslag till ny 8 b § i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel). Inom denna zon är det som huvudregel inte tillåtet att etablera ett apoteksombud om inte synnerliga skäl föreligger. Om sådana skäl visas föreliggande kan etablering beviljas av Läkemedelsverket.

Områdestyp 2, $> x$ km $< y$ km, det vill säga de delar av landet med mer än x km och mindre än y km resa till befintligt öppenvårdsapotek. Varje föreslagna etablering av apoteksombud måste prövas utifrån om behov föreligger och godkännas av Läkemedelsverket.

För föreslagna etableringar i områdestyp 2, och när *synnerliga skäl* åberopas för områdestyp 1, bör en behovsprövning göras utifrån fastställda kriterier för vad som ska beaktas, till exempel befolkningsunderlag och allmänna kommunikationsmedel. Läkemedelsverkets rapport föreslår att Läkemedelsverket bör göra denna bedömning i samråd med till exempel Tillväxtanalys och den kommun där etableringen föreslås (se rapportens avsnitt 6.1.3.5).

Områdestyp 3, de delar av landet med $\geq y$ kilometers resa till befintligt öppenvårdsapotek. Här kan apoteksombud inrättas utan särskild behovsprövning, endast en avståndskontroll behöver göras.

Tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska, oberoende av områdestyp, ansöka hos Läkemedelsverket om tillstånd för öppenvårdsapoteket att få inrätta apoteksombud. En ansökan för varje ombud som apoteket vill inrätta ska ges in (se rapportens avsnitt 6.1.3.4).

2.3. Apoteksombud och avstånd

Tabell 1 visar fördelning av antalet befintliga apoteksombud i Sverige (714 stycken per den 30 november 2013, se rapportens avsnitt 5.3) såsom de skulle hamna inom de olika områdestyperna om Läkemedelsverkets förslag skulle gälla redan idag. Tabellen visar i 9 olika scenarion hur många apoteksombud som skulle finnas inom en zon med de olika avståndsgränserna $x = 3$ respektive 5 och 7 km och $y = 10, 20$ och 30 km i olika kombinationer.

Tabell 1.

Antal ombud fördelade på områdestyp i 9 scenarion									
Scenario	1	2	3	4	5	6	7	8	9
	3&10km	3&20km	3&30km	5&10km	5&20km	5&30km	7&10km	7&20km	7&30km
Omr. typ	11	11	11	21	21	21	54	54	54
1	(1,5 %)	(1,5 %)	(1,5 %)	(2,9 %)	(2,9 %)	(2,9 %)	(7,6 %)	(7,6 %)	(7,6 %)
2	130	455	578	120	445	568	87	412	535
	(18,2 %)	(63,7 %)	(81,0 %)	(16,8 %)	(62,3 %)	(79,6 %)	(12,2 %)	(57,7 %)	(74,9 %)
3	573	248	125	573	248	125	573	248	125
	(80,3 %)	(34,7 %)	(17,5 %)	(80,3 %)	(34,7 %)	(17,5 %)	(80,3 %)	(34,7 %)	(17,5 %)
Summa	714	714	714	714	714	714	714	714	714

För mer information och rådata som Tillväxtanalys har använt sig av, med fördelning av befintliga apoteksombud uppdelat på Sveriges 21 län och i de tänkta områdestyperna, se bilaga A.

I tabell 1 kan man utläsa hur många av befintliga apoteksombud som skulle behöva avståndskontrolleras jämfört med de som måste behovsprövas eller få sina återopade synnerliga skäl godtagna om Läkemedelsverkets förslag med områdestyp 1-3 skulle gälla idag. I till exempel scenario 5, skulle 35 % av dagens apoteksombud avståndskontrolleras, medan 62 % skulle behöva behovsprövas och 3 % av dem skulle behöva återropa och få sina synnerliga skäl godtagna för att få fortsätta bedriva verksamhet som apoteksombud.

Enligt Läkemedelsverkets förslag kommer Läkemedelsverket att få nya arbetsuppgifter då aktörer ska ansöka till Läkemedelsverket om att få etablera apoteksombud. Under handläggningstiden för ärendet ska, enligt Läkemedelsverkets förslag, utlåtanden från till exempel Tillväxtanalys och berörd kommun och uppgifter från öppenvårdsapotek som är etablerade i närområdet hinna inhämtas och bedömas. De framtagna områdesindelningarna för scenario 1-9 (se bilaga D) går även att använda till att avgöra inom vilken geografisk områdestyp en nyetablering kommer att hamna.

Tillväxtanalys har gjort en analys med befolkningssiffror fördelat på avstånd från befintliga öppenvårdsapotek per län för att se hur dessa faller ut i scenario 1-9 (för rådata, se bilaga B). Sveriges invånare är ojämnt fördelade i förhållande till ytan och många gles- och landsbygdsområden har vikande befolkningstal (se rapportens avsnitt 5.4). För invånarna som bor och verkar i dessa områden behövs behovsanpassade lokala hållbara servicelösningar. Apoteksombud är en länk i detta.

Läkemedelsverket konstaterar att om x bestäms till 7 km kommer det att bli svårare att etablera apoteksombud eftersom huvudregeln är att inga apoteksombud får etableras inom det inre området. Det skulle innebära sämre tillgänglighet till läkemedel än idag vilket gör att

Läkemedelsverket inte förespråkar en inre gräns på 7 km. Sett till hela landet och ur ett befolkningsmässigt perspektiv är skillnaden mellan 3 och 5 km som inre gräns marginell i dagsläget om y bestäms till 20 km. Läkemedelsverkets bedömning är att en ändring av dagens praxis med avståndet 5 km till 3 km inte medför förbättrad tillgänglighet till läkemedel i tillräckligt stor utsträckning för att vara skäl till ändring.

Avståndet 20 km härrör från förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse (målet med statsbidraget är att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet). Där utgör avståndet 20 km till närmast belägna öppenvårdsapotek ett kriterium för att kunna erhålla bidrag. För att undvika att det blir skillnad i de olika regelverken för aktörerna och för att det, enligt gjorda analyser, verkar vara ett lämpligt avstånd på en yttre gräns förordar Läkemedelsverket detta avstånd på 20 km (se avsnitt 3).

2.4. Butiker

Enligt Tillväxtanalys har antalet livsmedelsbutiker i Sveriges glesbygdsområden minskat med en tredjedel sedan mitten av 1990-talet och drygt 7 300 personer i glesbygder och tätortsnära landsbygder har mer än 20 minuters restid till den närmaste butiken. Tillväxtanalys har tillgång till en databas med alla registrerade butiker (trafikbutik, servicebutik, övrig dagligvarubutik, dagligvarumarknad, dagligvaruhall, stormarknad) i Sverige. Av dessa 5186 butiker, har 590 butiker som ligger > 2 km fågelvägen från befintligt öppenvårdsapotek eller apoteksombud selekterats och listats i bilaga C med bland annat butiksnamn, kedjetillhörighet, ort, län, kommun, typ av butik, omsättningsklass, säljyta etc.

Summeringstabellen i bilaga C visar till exempel att i scenario 5 är det 400 butiker (68 %) som ligger > 2 km från befintligt öppenvårdsapotek eller apoteksombud och är därmed faktiska eller potentiella butiker för etablering av apoteksombud. Dessa ligger inom områdestyp 2 och 3 (behovsprövning respektive fri etablering). 32 % av de selekterade butikerna ligger inom områdestyp 1 där en etablering av apoteksombud skulle behöva åberopa synnerliga skäl. Enligt Läkemedelsverkets förslag spelar det ingen roll om det finns andra apoteksombud i närområdet, dvs. ett befintligt apoteksombud exkluderar inte etablering av andra ombud (se rapportens avsnitt 6.1.3.3).

2.5. Kartor

Bilagt finns en CD med KMZ-filer (för hög upplösning) och geografiska kartor som visar markerade och färgkodade ytor hur utfallet av områdestyp 1 (ingen etablering/synnerliga skäl), respektive 2 (behovsprövning) och 3 (fri etablering) för varje scenario skulle kunna se ut om Läkemedelsverkets förslag antas (se bilaga D).

3. Slutsats

Underlaget från dessa nio scenarion ska ses som ett komplement till Läkemedelsverkets rapport Apoteksombud (april 2014), där avsikten bland annat var att hitta konkurrensneutrala lösningar så att befolkningen i alla delar av Sverige även i framtiden ska kunna få tillgång till läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets redovisning är det i nuläget för tidigt att föreslå att formen apoteksombud, som idag bidrar till läkemedelsförsörjningen, inte längre ska få förekomma. Ur ett folk- och djurhälsoperspektiv är ett fullvärdigt öppenvårdsapotek alltid att föredra framför ett apoteksombud. Apoteksombud ska därför utgöra en undantagslösning och ett komplement när behov av en förbättrad tillgänglighet till läkemedel finns. Befintliga alternativa lösningar för läkemedelsdistribution till bland annat gles- och landsbygd som diskuteras i rapporten, till exempel distanshandel med läkemedel, motsvarar för närvarande

inte behovet fullt ut. För att även fortsättningsvis säkerställa läkemedelstillgången i dessa områden, är det därför enligt Läkemedelsverkets bedömning nödvändigt att möjliggöra för samtliga apoteksaktörer att kunna inrätta apoteksombud.

Denna komplettering ger oss ytterligare information om och en bild av hur dagens befintliga apoteksombud skulle se ut med rapportens föreslagna områdesindelning. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör avstånden för de olika områdena, efter bemyndigande i lag, bestämmas i förordning eftersom det är fråga om begränsningar i rätten att etablera verksamhet (se rapportens avsnitt 7). Det bör dessutom göras närings- och glesbygdspolitiska överväganden innan avstånden bestäms.

Utgående från bifogat underlag finner Läkemedelsverket, efter samråd med Tillväxtanalys, ingen anledning att ändra på dagens praxis med gräns på 5 km (som inre gräns x), det vill säga samma avståndsgräns som Apoteket AB använde vid etableringar av apotekombud före apoteksmarknadsomregleringen. Om det inre avståndet bestäms till 7 km blir det svårare att etablera apoteksombud eftersom den inre zonen blir större. Detta skulle innebära en försämring av tillgängligheten till läkemedel jämfört med idag vilket gör att Läkemedelsverket inte förespråkar en inre gräns på 7 km. Skillnaden mellan 3 och 5 km som inre gräns påverkar endast 10 apoteksombud i dagsläget. Läkemedelsverkets bedömning är att en ändring av dagens praxis på 5 km inte medför förbättrad tillgänglighet till läkemedel i en tillräckligt stor omfattning för att vara skäl till ändring.

Som yttre gräns y, föreslås 20 km. Detta avstånd härrör från förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse där avståndet till närmast belägna öppenvårdsapotek utgör ett kriterium för att kunna erhålla bidrag. Avståndet mellan sökande öppenvårdsapotek och närmaste andra öppenvårdsapotek måste, enligt 4 § 1, vara mer än 20 km. Läkemedelsverket anser att värdet på y i den redovisade rapporten skulle kunna vara detsamma som avståndet i ovan nämnda förordning för att undvika att det blir skillnad i de olika regelverken för aktörerna. Det finns i dagsläget ingen information som förespråkar ett kortare eller längre avstånd i den nya regleringen. Ytterligare studier och andra närings- och glesbygdspolitiska överväganden kan föranleda en justering av avståndsgränserna i framtiden.

Såsom anges i rapporten anser Läkemedelsverket att det är viktigt att regeringen noggrant och kontinuerligt följer hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas inför och efter den 30 juni 2015 när Apoteket AB:s uppdrag att bibehålla befintliga apoteksombud löper ut. Läkemedelsverket anser också att en utvärdering av denna utveckling bör genomföras, förslagsvis tre år efter den 30 juni 2015.



Bilaga A - RU -

Bilaga A - Apoteksombud kompl

Bilaga A visar rådata som Tillväxtanalys har använt sig av i denna analys med fördelning av befintliga apoteksombud uppdelat på Sveriges 21 län och i de tänkta områdestyperna.

Utfallet i denna analys, det vill säga antalet befintliga apoteksombud i ett län blir att;

- inom *områdestyp 3* (fri etablering, $\geq y$ km) i alla scenarion minskar utfallet med ökat avstånd på den yttre gränsen y km när x är konstant.
- generellt för alla y inom områdestyp 3 i denna analys är att de blir sinsemellan lika inom scenario 1, 4, 7 och lika inom scenario 2, 5, 8, respektive inom scenario 3, 6, 9. Detta eftersom område 3 ger fri etablering och den yttre avståndsgränsen är större eller lika med y km och oberoende av värdet på x .
- motsvarande utfall inom *områdestyp 2* (behovsutredning, $> x$ km $< y$ km) ökar med avståndet på den yttre gränsen när variabeln x är konstant.
- inom *områdestyp 2* minskar utfallet apoteksombud med ökat avstånd på den inre gränsen, det vill säga när variabeln x ökar men y är konstant.

De län som har flest befintliga apoteksombud idag är;

1. Västra Götalands län – 77 stycken
2. Skåne – 66
3. Norrbotten – 56

De län som har minst antal apoteksombud idag är;

21. Gotland – 5 stycken
20. Västmanlands län – 13
19. Halland – 18

Då Sverige är ett avlångt land med ojämn demografi är det inte helt självklart hur en tänkt avståndindelning i zoner kan göras. Till exempel är Stockholms län Sveriges mest befolkade, med drygt 20 % av befolkningen och det mest folktäta (328 invånare/km²). Medan Norrbottens län är landets största och har ytmässigt nära en fjärdedel av Sveriges totala landareal men bara 2.52 inv/km². Västra Götalands län består av 49 kommuner vilket gör att det är det län i Sverige med flest antal kommuner och har drygt 1,6 miljoner invånare, vilket är ca 16.7 % av Sveriges befolkning. Detta gör det till det näst största länet sett till befolkningen och har 67.6 inv/km². Gotland å andra sidan är Sveriges till befolkningen minsta län, med omkring 57 000 invånare och har näst minsta ytan men har 17.9 inv/km². Andelen äldre än 65 år i Sverige kommer att öka från 18 % år 2011 till drygt 24 % år 2050 enligt Statistiska Centralbyrån (se rapportens avsnitt 5.4).



Bilaga B - RU -

Bilaga B - Apoteksombud kompl

Bilaga B visar rådata från analys med befolkningssiffror fördelat på avstånd från befintliga öppenvårdsapotek per län i scenario 1-9.



Bilaga C - RU -
Apoteksombud kompl

Bilaga C

Bilaga C visar rådata från analys med avståndsmätningar mellan 590 registrerade butiker och befintliga öppenvårdsapotek eller apoteksombud per län och områdestyp redovisade inom scenario 1-9.

Skärningen med mer än 2 kilometers avstånd fågelvägen för butik från befintligt öppenvårdsapotek eller apoteksombud har gjorts för att illustrera antal och geografisk placering av faktiska och potentiella butiker för etablering av apoteksombud, det vill säga inom område 2 och 3. Tillväxtanalys valde > 2 km i denna analys för att gardera sig då mätningen gäller fågelvägen och eftersom det kortaste avståndet i de olika kombinationerna har $x = 3$ km.

Summeringstabellen i bilaga C visar fördelningen av 590 butiker (med > 2 km från befintligt öppenvårdsapotek eller apoteksombud) i de tre olika områdestyperna 1-3.

Bilaga D – se bifogad CD

Bilaga D innehåller kartor med olika avståndsmarkeringar inritade i KMZ-format. Röd färg symboliserar områdestyp 1, gul färg områdestyp 2 och grön färg symboliserar ytor inom områdestyp 3. Befintliga öppenvårdsapotek, en eller flera, finns centralt inom de röda ytorna.



REGERINGSKANSLIET

Remiss

2014-10-09

S2014/3787/FS

Socialdepartementet

 Landstinget
i Jönköpings län

2014 -10- 13

Dnr

Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket

Remissinstanser:

1. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB)
2. Myndigheten för vårdanalys
3. Socialstyrelsen
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
5. Inspektionen för vård och omsorg (IVO)
6. Statskontoret
7. Konkurrensverket (KKV)
8. Konsumentverket
9. Tillväxtverket
10. Tillväxtanalys
11. Länsstyrelsen i Jämtlands län
12. Länsstyrelsen i Västerbottens län
13. Länsstyrelsen i Värmlands län
14. Länsstyrelsen i Dalarnas län
15. Länsstyrelsen i Kalmar län
16. Service i glesbygd N2014:01
17. Bollnäs kommun
18. Borgholms kommun
19. Bräcke kommun
20. Dals-Eds kommun
21. Göteborgs kommun
22. Härnösands kommun
23. Ljusdals kommun
24. Malmö kommun
25. Nordanstigs kommun
26. Nordmalings kommun
27. Pajala kommun
28. Ragunda kommun
29. Robertsfors kommun
30. Sollefteå kommun

31. Sorsele kommun
32. Stockholms kommun
33. Strömsunds kommun
34. Sunne kommun
35. Söderhamns kommun
36. Torsby kommun
37. Vansbro kommun
38. Vilhelmina kommun
39. Vindelns kommun
40. Ånge kommun
41. Åre kommun
42. Årjängs kommun
43. Åsele kommun
44. Överkalix kommun
45. Övertorneå kommun
46. Stockholms läns landsting
47. Uppsala läns landsting
48. Södermanlands läns landsting
49. Östergötlands läns landsting
50. Jönköpings läns landsting
51. Kronobergs läns landsting
52. Kalmar läns landsting
53. Region Gotland
54. Blekinge läns landsting
55. Skåne läns landsting (Region Skåne)
56. Hallands läns landsting (Region Halland)
57. Västra Götalands läns landsting (Västra Götalandsregionen)
58. Värmlands läns landsting
59. Örebro läns landsting
60. Västmanlands läns landsting
61. Dalarnas läns landsting
62. Gävleborgs läns landsting
63. Västernorrlands läns landsting
64. Jämtlands läns landsting
65. Västerbottens läns landsting
66. Norrbottens läns landsting
67. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
68. Sveriges Apoteksförening
69. Handikappförbundens organisation (HSO)
70. De Handikappades Riskförbund
71. Pensionärernas Riksorganisation (PRO)
72. Sveriges Pensionärsförbund (SPF)
73. Apotekarsocieteten
74. Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF)
75. Apoteksgruppen i Sverige Holding AB
76. Apotek Hjärtat Retail AB
77. Apoteket AB
78. ApoEx AB

79. Apotekstjänst i Sverige AB
80. ICA Sverige AB
81. Kooperativa Förbundet
82. Axfood Närlivs
83. Kronans Droghandel Apotek AB
84. Svensk Dos AB
85. Svensk Dagligvaruhandel
86. Svensk Bensinhandel
87. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
88. Läkemedelsdistributörsföreningen
89. Sveriges läkarförbund
90. Svenska Läkaresällskapet
91. Vårdföretagarna
92. Sveriges Veterinärförbund
93. Sveriges Tandläkarförbund
94. Vårdförbundet
95. Sveriges Farmaceuter

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet senast den 10 januari 2015. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i wordformat och pdf-format. Remissvaren ska skickas till följande e-postadresser: s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se
I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2014/3787/FS återopas.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i betänkandet. Om remissen är begränsad till en viss del av betänkandet, anges detta inom parentes efter remissinstansens namn i remisslistan. En sådan begränsning hindrar givetvis inte att remissinstansen lämnar synpunkter också på övriga delar.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria *Svara på remiss – hur och varför* (SB PM 2003:2). Den kan laddas ner från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Bilaga A, B, C och D till Kompletteringsuppgifter RU Apoteksombud medföljer inte detta remissutskick. Vid behov finns denna information tillgänglig hos Socialdepartementet.

Frågor under remisstiden besvaras av Caroline Nilsson, telefon
08-405 33 51 eller caroline.nilsson@regeringskansliet.se



Olivia Wigzell
Departementsråd



approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory analysis • market surveillance • medicinal products • medical devices • narcotics • public health • quality • registration • regulations • reliability • risk/benefit • safety • scientific • standardisation • transparency • vigilance • approvals • authorisation • clinical trials • communication • competence • cosmetics • dialogue • directives • efficacy • environment • evaluation • guidelines • harmonisation • health economics • herbals • homeopathics • information • inspection • laboratory

Apoteksombud

Rapport från Läkemedelsverket

2014-04-29

Innehållsförteckning

1. Sammanfattning	4
Läkemedelsverkets förslag	5
2. Uppdraget	6
2.1. <i>Projekt mål</i>	7
2.2. <i>Avgränsningar</i>	7
2.3. <i>Metod</i>	8
3. Samverkan och samråd	9
4. Bakgrundsinformation	10
5. Nulägesanalys	11
5.1. <i>Handel med receptfria läkemedel på andra ställen än apotek</i>	11
5.2. <i>Detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek</i>	11
5.2.1. <i>Distanshandel</i>	12
5.3. <i>Apoteksombud</i>	12
5.4. <i>Utveckling av service i gles- och landsbygd</i>	13
5.5. <i>Enkät och remiss</i>	14
5.5.1. <i>Enkät</i>	14
5.5.2. <i>Remiss till samverkans- och samrådsparter</i>	16
5.6. <i>Apoteksombud och nu gällande lagstiftning</i>	17
5.6.1. <i>Ägaranvisning</i>	17
5.6.2. <i>Lagen (2009:366) om handel med läkemedel</i>	17
5.6.3. <i>Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel</i>	18
5.6.4. <i>Förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse</i> 18	
5.6.5. <i>Oklart rättsläge</i>	18
6. Läkemedelsverkets analys och förslag till åtgärder	18
6.1. <i>Apoteksombud</i>	19
6.1.1. <i>Apoteksombud före omregleringen av apoteksmarknaden</i>	19
6.1.2. <i>Apoteksombud efter omregleringen av apoteksmarknaden</i>	19
6.1.3. <i>Apoteksombud efter den 30 juni 2015</i>	24
6.2. <i>Skillnad mellan apoteksombud och postutlämningsställe med försäljning av vissa receptfria läkemedel</i>	37
6.2.1. <i>Sortiment av receptfria läkemedel till försäljning</i>	37
6.2.2. <i>Kontaktmöjlighet med farmaceut</i>	37
6.2.3. <i>Recepthantering</i>	37
6.2.4. <i>Avhämtningsställe för försändelser</i>	38
6.2.5. <i>Avgifter</i>	38
6.3. <i>Filialer</i>	38
6.3.1. <i>Filialer enligt Bolagsverket</i>	38
6.3.2. <i>Ett öppenvårdsapotek – ett tillstånd</i>	38
6.3.3. <i>Parallella verksamheter</i>	39
6.3.4. <i>Filialer inom samma tillstånd</i>	39
6.3.5. <i>Filialer med eget tillstånd</i>	39

6.4.	<i>Distanshandel</i>	39
6.4.1.	Särskilda utmaningar vid distanshandel	40
6.4.2.	Informationslämnande	40
6.4.3.	Bibehållande av läkemedlets kvalitet	40
6.4.4.	Säkert utlämnande	41
6.4.5.	Stödbegärlighet	41
6.4.6.	Tid för tillhandahållande	41
6.4.7.	Kan distanshandel med läkemedel underlättas?	42
6.5.	<i>Kommuners och landstings möjlighet att bidra till läkemedelsförsörjningen</i>	42
6.6.	<i>Sammanfattande kommentarer</i>	44
7.	Läkemedelsverkets förslag till reglering av apoteksombud	44
7.1.	<i>Lag (2009:366) om handel med läkemedel</i>	45
7.2.	<i>Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel</i>	48
7.3.	<i>Förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel</i>	50
8.	Bilagor	50
	Bilaga 1. Följebrev och enkätfrågor till Läkemedelsverkets enkätundersökning	51
	Bilaga 2. Sändlista till Läkemedelsverkets enkätundersökning	59
	Bilaga 3. Sammanfattning av svaren i Läkemedelsverkets enkätundersökning	60

1. Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått regeringens uppdrag att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Uppdraget har genomförts i samverkan och samråd med av regeringen utsedda parter.

Apoteksombudsverksamheten idag

Idag är det endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. Huvuddelen av apoteksombuden har inrättats i enlighet med Läkemedelsverkets tidigare gällande föreskrifter (LVFS 1997:10) och Apoteket AB:s tidigare riktlinjer. Dessa innebar bland annat att ombud kunde inrättas i områden med litet befolkningsunderlag om avståndet till nästa apotek eller ombud översteg fem kilometer. Tanken var att säkra tillgången till läkemedel även i områden där befolkningsunderlaget inte medgav att ett fullvärdigt apotek etablerades.

Enligt proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden skulle apoteksombuden behållas under en övergångsperiod om tre år från reformens startpunkt. Efter en förlängning av övergångsreglerna 2012 får Apoteket AB enligt nuvarande ägaranvisning behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015.

Apoteksombud utgör idag som tidigare ett komplement till de fullvärdiga öppenvårdsapoteken och är viktiga för läkemedelstillgången i gles- och landsbygd. Idag finns drygt 700 apoteksombud i Sverige vilket i jämförelse med antalet öppenvårdsapotek, knappt 1300, är ett betydande antal. Ombuden har tre huvudsakliga uppgifter: de är ombud för försäljning av receptfria läkemedel; de är receptförmedlare; de är paketförmedlare av förskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden.

Läkemedelsverkets översyn och analys

Läkemedelsverkets översyn och analys visar att nuvarande rättsläge för apoteksombud är oklart. Apoteksombud omnämns inte i gällande lagstiftning för öppenvårdsapotek. Enligt Läkemedelsverket bör apoteksombud få finnas kvar eftersom de bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Tillgänglighet till läkemedel i glesbygd borde enligt Läkemedelsverket kunna lösas genom att samtliga marknadsaktörer har möjlighet att erbjuda tjänsten på kostnadseffektiva sätt. Avsikten med denna rapport är huvudsakligen att lämna förslag till en konkurrensneutral ordning för apoteksombud. Läkemedelsverket har därför undersökt vad som bör gälla för att öppenvårdsapoteken ska ha möjlighet att bedriva verksamhet med apoteksombud i framtiden och beaktat svaren från en enkätundersökning omfattande 62 aktörer med del i landets läkemedelsförsörjning. I rapporten presenteras även en genomgång av andra möjligheter som kan bidra till läkemedelsförsörjningen utan att nödvändiga krav för bibehållande av läkemedlens kvalitet eftersätts eller att patientsäkerheten utsätts för risker - verksamhet genom så kallad filial, distanshandel med läkemedel samt kommuners och landstings möjlighet att i vissa fall bidra till läkemedelsförsörjningen. Ett förslag till reglering av apoteksombud lämnas också.

Ur ett folk- och djurhälsoperspektiv är ett fullvärdigt öppenvårdsapotek, med bland annat krav på att personal med farmaceutisk kompetens ska finnas närvarande, alltid att föredra framför ett apoteksombud. Apoteksombud ska därför utgöra en undantagslösning och ett komplement när behov av en förbättrad tillgänglighet finns.

Läkemedelsverkets förslag

Läkemedelsverket anser att, och motiverar i rapporten varför, möjligheten att komplettera öppenvårdsapoteksverksamhet med apoteksombud i framför allt gles- och landsbygd bör finnas kvar även efter den 30 juni 2015. Det måste dock vara möjligt för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden att etablera ombud under samma förutsättningar för att en konkurrensneutral ordning ska uppnås.

Valfri apoteksaktör

En grundförutsättning för att det ska bli konkurrens på lika villkor efter den 30 juni 2015 är att samtliga näringsidkare som är villiga att åta sig ombudsuppgifter är fria att förhandla och ingå avtal med den apoteksaktör som de själva väljer.

Öppenvårdsapotek inrättar apoteksombud

Läkemedelsverket föreslår att varje apoteksombud ska vara kopplat till ett enskilt öppenvårdsapotek. Näringsidkarens aktiviteter i dess egenskap som apoteksombud utgör inte del av dess vanliga verksamhet utan är en del av öppenvårdsapotekets verksamhet. Det bör vara tillståndshavaren för det enskilda apoteket som ansvarar för att läkemedelshanteringen hos apoteksombudet sker i enlighet med bestämmelserna. Den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket bör ha motsvarande ansvar för verksamheten hos apoteksombudet som för verksamheten vid öppenvårdsapoteket. Läkemedelsverket har tillsyn över öppenvårdsapotek och kommer med en sådan lösning även att ha tillsyn över verksamhet som bedrivs genom apoteksombud.

Ett öppenvårdsapotek bör ha möjlighet att inrätta flera apoteksombud. En gräns för hur många ombud ett apotek kan inrätta bör vara kopplat till förmågan att se till att gällande regelverk efterlevs.

Geografiska begränsningar för etablering

De geografiska begränsningar som Läkemedelsverket föreslår vid etablering av apoteksombud baseras på de synpunkter myndigheten inhämtat från Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys). Förslaget innebär att Sverige indelas i tre områdestyper där område typ 1 utgörs av de delar av landet med x kilometers resa eller mindre på väg som är farbar med bil (bilväg) till befintligt apotek. Områdestyp 2 är de delar av landet med mer än x och mindre än y kilometers resa till befintligt apotek. Områdestyp 3 utgörs av de delar av landet med y kilometers resa eller mer till befintligt apotek. Etablering av apoteksombud tillåts i områdestyp 1 endast om synnerliga skäl föreligger, en särskild behovsutredning krävs vid varje enskilt fall för etablering i områdestyp 2 och i områdestyp 3 blir etablering fri. De geografiska begränsningarna omfattar alltså närheten till öppenvårdsapotek, men inte till andra apoteksombud. Faktorer som bör beaktas vid bedömning i områdestyp 2 är exempelvis befolkningsunderlag och tillgång till allmänna kommunikationer. Hur avstånden ska bestämmas samt vilka andra faktorer som bör

beaktas är inte inom Läkemedelsverkets kompetensområde och bör därför vara en fråga för regeringen att ta vidare.

Prövning av etableringsrätt

De föreslagna begränsningarna för att ett apoteksombud ska få inrättas innebär att en prövning behöver göras av förutsättningarna i det enskilda fallet innan ombudsverksamheten kan starta. Läkemedelsverket finner därför att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska ansöka om tillstånd för öppenvårdsapoteket att få inrätta apoteksombud och att en ansökan ska ges in för varje ombud som apoteket vill inrätta.

Utrymme för nya lösningar inom gällande regelverk

Läkemedelsverkets förhoppning är att genomgången av möjligheter som ryms inom ramen för befintlig lagstiftning, till exempel distanshandel, ska bidra till att någon eller några fler aktörer på läkemedelsmarknaden inser att det finns ett kundunderlag även i andra områden än tätorter, bara man ser till att göra läkemedlen tillgängliga. En ytterligare förhoppning är att de i rapporten beskrivna möjligheterna kan stimulera aktörerna till att komma på andra lösningar, som också ryms inom befintlig lagstiftning, på hur behovet av läkemedel kan tillgodoses i delar av landet där befolkningen bor mer utspritt.

Förslag till reglering

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör det införas ett kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel där apoteksombud regleras. Eftersom det endast är öppenvårdsapotek som kan bedriva verksamhet med apoteksombud har det en stark koppling till övriga bestämmelser om vad som gäller öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa av Läkemedelsverkets förslag till krav och förutsättningar för apoteksombud är av sådan art att de bör antas i lag. Läkemedelsverket föreslår även förordningsändringar.

Regeringen har även gett Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en vägledning i frågor som gäller förutsättningar för apoteksaktörer att kombinera apoteksverksamhet med apoteksombudsverksamhet samt försäljning vid så kallade apoteksfilialer. Läkemedelsverket har för avsikt att utarbeta en sådan vägledning om regeringen beslutar att möjligheten att etablera och driva apoteksombud ska kvarstå efter den 30 juni 2015. En sådan vägledning bör utgå ifrån hur verksamheten författningsregleras.

Kontinuerlig uppföljning

Enligt Läkemedelsverket bör det noggrant och kontinuerligt följas hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas. Läkemedelsverket föreslår också att en utvärdering av denna utveckling genomförs förslagsvis tre år efter den 30 juni 2015.

2. Uppdraget

Regeringen har den 4 april 2013, genom ändring av Läkemedelsverkets regleringsbrev för 2013 (S2013/2702/FS) 1:3¹, uppdragit åt Läkemedelsverket att göra en översyn av nuvarande

¹ Ändring av regleringsbrev för 2013 (S2013/2702/FS) 1:3 <http://www.esv.se/sv/Verktyg--stod/Statsliggaren/Regleringsbrev/?RBID=15126>

ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 april 2014. En delredovisning, i form av en lägesrapport, lämnades in den 29 november 2013.

2.1. Projekt mål

Projektets mål är att utarbeta en rapport till Socialdepartementet vars innehåll motsvarar departementets beställning:

Göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud i syfte att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

- göra en kartläggning och analys av nuvarande ordning för apoteksombud
- analysera hur denna verksamhet förhåller sig till gällande regelverk
- vid behov lämna förslag till en ny reglering av denna verksamhet
- analysera vilken roll som apoteksombudsverksamheten har för läkemedelsförsörjningen i landet
- analysera vilka utmaningar denna verksamhet står inför och hur den kan utvecklas
- analysera hur denna verksamhet bör förhålla sig till det regelverk som gäller för apotek, försäljning av receptfria läkemedel och distanshandel med läkemedel och vid behov lämna förslag på förtydliganden
- ta fram en vägledning för apoteksbranschen i frågor som gäller förutsättningarna att kombinera apoteksverksamhet med apoteksombudsverksamhet och försäljning vid så kallade apoteksfilialer.

2.2. Avgränsningar

Såsom Läkemedelsverket tolkar uppdraget ska en bred översyn göras och utvecklingsmöjligheter analyseras och möjliggöras genom, vid behov, ny reglering eller justeringar i gällande regelverk. Någon analys av alternativet att avskaffa apoteksombudsverksamheten görs inte i rapporten.

Läkemedelsverket har vid genomförandet av uppdraget haft den form av apoteksombud som Apoteket AB bedriver med stöd av statens ägaranvisning som utgångspunkt. Alternativa liknande lösningar, till exempel att en serviceinrättning säljer vissa receptfria läkemedel och samtidigt är ett så kallat avhämtningsställe för öppenvårdsapotek som distanshandlar med läkemedel, omfattas inte av begreppet apoteksombud i rapporten.

Läkemedelsverket har kartlagt omfattning och lokalisering av befintliga apoteksombud, men har inte utrett verksamhetens eventuella lönsamhet.

2.3. Metod

De generella förutsättningarna på apoteksmarknaden förändrades genomgripande i och med apoteksmarknadsomregleringen år 2009. Systemet med apoteksombud skulle enligt propositionerna 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden och 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel behållas under en övergångstid för att sedan utvärderas. Tiden har sedan förlängts till och med den 30 juni 2015 och verksamheten regleras i statens ägaransvisning för Apoteket AB.

Tillväxtanalys har, på uppdrag från Läkemedelsverket, tagit fram och analyserat aktuella uppgifter på antal öppenvårdsapotek, apoteksombud och tillgängligheten till dessa över tid mellan 1999 och 2013. Register från Apoteksinfo.nu² har utgjort huvudkälla för uppgifter angående öppenvårdsapotek och uppgifter angående apoteksombud kommer från Apoteket AB.

Rapportens analyser över apotekens och apoteksombudens geografiska fördelning i landet och befolkningens tillgänglighet till denna service bygger på en av Tillväxtanalys utvecklad indexerad tillgänglighetsmodell. Det är en geografisk analys för att se hur olika företeelser förhåller sig till varandra (GIS-plattformen PiPoS³) med vissa tilläggsattribut. Modellen är framtagen i syfte att identifiera områden med liknande förutsättningar vad gäller tillgänglighet - här definierat som avstånd med bil på farbara vägar (se nedan).

Den av tidigare Glesbygdverket utvecklade och frekvent använda modell för att beskriva och redovisa utvecklingen av tillgängligheten till exempelvis service, bygger på en definition av tätort som utgår från orter med 3000 invånare och mer (inklusive ett pendlingsomland på 5 minuter). Områden med 5-45 minuters pendlingsavstånd från tätorterna kallas tätortsnära landsbygder och områden som har mer än 45 minuters avstånd till närmaste tätort definieras som glesbygd.

I Tillväxtanalys indexmodell delas landet in i fem klasser utifrån närheten till tätortsområden av olika storlek eller graden av tillgänglighet till dessa. Liksom Glesbygdsvetkets modell är indexmodellen oberoende av administrativa gränser. Indexmodellen möjliggör, till skillnad från Glesbygdsvetkets modell, att flera tätortsstorlekar tas med i beräkningen, i detta fall tätorter med minst 200 invånare, minst 1000 invånare, minst 3000 invånare, minst 30000 invånare samt minst 60000 invånare. Avståndet till varje tätortsstorlek beräknas och indexeras utifrån avståndet till tätorten.

Indexmodellen ger därför en mer nyanserad bild av tillgängligheten än indelningen i områdestyperna tätort, tätortsnära landsbygder och glesbygder. Tillgängligheten till stora tätorter med en god servicenivå och ett brett utbud ges genom modellens utformning en större tyngd i indexmodellen⁴.

² Apoteksinfo.nu bygger i grunden på Läkemedelsverkets register över godkända tillstånd för att bedriva öppenvårdsapotek.

³ GIS Geografiskt Informations System, PiPoS PinPoint Sweden.

⁴ Geografisk tillgänglighet till läkemedel. Tillväxtanalys. Rapport 2012:11 s. 16.

De avståndsberäkningar som presenteras i rapporten är bilresor baserade på befolkningsdata på rutor i 250 meters upplösning och ett vägnät från Nationella Vägdatabasen. Resultatet visar avstånd med bil på farbara vägar. Av praktiska skäl har en övre gräns gjorts vid 45 minuter i beräkningarna.

Läkemedelsverket har gjort en kartläggning och analyserat vilken roll apoteksombudsverksamheten har för landets läkemedelsförsörjning genom att bland annat samla in synpunkter från 62 aktörer i en enkätundersökning. För mer information, se avsnitt 5.5.1. och bilaga 3.

3. Samverkan och samråd

Läkemedelsverket har i enlighet med uppdraget samverkat med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Tillväxtverket och Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys). Samrådsparter har varit Konkurrensverket (KKV), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Sveriges Apoteksörening, Apoteket AB och Svensk Dagligvaruhandel.

Läkemedelsverket höll ett diskussionsmöte med Apoteket AB den 19 juni 2013. Syftet med mötet var att uppdatera projektgruppen med information om vad som ingår i och gäller angående Apoteket AB:s nuvarande roll för läkemedelsförsörjningen i Sverige, med fokus på apoteksombud.

Läkemedelsverket gjorde ett studiebesök hos apoteksombudet i Vänge utanför Uppsala den 26 juni 2013. Besöket och intervjun med ombudets innehavare gav en värdefull inblick i hur arbetssituationen, rutiner, produkter och miljö kan se ut hos ett apoteksombud.

Läkemedelsverket genomförde en enkätundersökning under oktober och november månad 2013. Enkätfrågorna skickades till 62 olika mottagare (olika förskrivare- och farmaceutförbund, intresseorganisationer, patientgrupper, post- och paketförmedlare samt alla Sveriges landsting) som alla i någon mån är involverade i/har koppling till landets läkemedelsförsörjning samt till de ovan angivna samråds- och samverkansparterna. 43 svar mottogs. Samråd avseende undersökningens upplägg och frågor genomfördes med Näringslivets Regelnämnd. För mer information om undersökningen och dess svar sammanfattade i punktform, se avsnitt 5.5.1 samt bilaga 3 för en sammanfattning av enkätsvaren uppdelat per aktörstyp.

Läkemedelsverket skickade riktade frågeställningar till Tillväxtverket, Tillväxtanalys, KKV och SKL den 12 december 2013. Syftet var att inhämta mer information inom deras respektive kompetensområde som underlag inför rapportskrivningen.

Ett uppföljande diskussionsmöte hölls med KKV den 10 januari 2014. Diskussioner via telefonmöten hölls med Tillväxtanalys den 28 januari och TLV den 3 februari 2014.

Ett utkast av denna rapport skickades på remiss till alla samverkans- och samrådsparter den 24 februari 2014. Remissvar erhöles från TLV, Tillväxtverket, Tillväxtanalys, KKV, SKL, Apoteket AB, Svensk Dagligvaruhandel och bland medlemmarna i Sveriges Apoteksförening erhöles kommentarer (förutom från Apoteket AB) från Apoteksgruppen i Sverige AB.

4. Bakgrundsinformation

Enligt den reglering som fanns före apoteksmarknadsomregleringen år 2009, fick apoteksombud förekomma i situationer där apoteksetablering saknades, till exempel i gles- och landsbygd⁵. Detta reglerades i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m.

Apoteksombuden utgör ett komplement till de fullvärdiga apoteken. Ombuden har tre huvudsakliga uppgifter; de är ombud för försäljning av receptfria läkemedel, de är receptförmedlare och de är paketförmedlare av förskrivna läkemedel samt receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombuden.

Huvuddelen av de befintliga apoteksombuden har inrättats i enlighet med Apoteket AB:s tidigare riktlinjer. Enligt dessa kunde ett apoteksombud inrättas i gles- och landsbygd om avståndet till närmaste apotek eller ett ombud översteg fem kilometer. Utöver krav på ett minsta avstånd till nästa apotek eller ombud fanns bland annat också skrivningar om ett minsta befolkningsunderlag i närområdet.

Enligt proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden, som låg till grund för omregleringen av apoteksmarknaden, skulle systemet med apoteksombud behållas under en övergångsperiod på tre år från reformens startpunkt. En utvärdering skulle därefter ligga till grund för en långsiktig bedömning av behovet av apoteksombud. År 2012 beslutades att det befintliga systemet med apoteksombud skulle förlängas ytterligare. Enligt nuvarande ägaravisning från staten ska Apoteket AB behålla befintliga apoteksombud till och med den 30 juni 2015 i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Enligt Apoteket AB innebär detta att de inte gör aktiva nyetableringar men att de kan göra ersättningsetableringar när ett befintligt ombud lägger ner sin huvudsakliga verksamhet och behovet av apoteksombud kvarstår. En ersättningsetablering förutsätter att det finns en annan näringsidkare som kan vara apoteksombud.

⁵ Viss information hämtad från Geografisk tillgänglighet till läkemedel. Tillväxtanalys. Rapport 2012:11.

5. Nulägesanalys

5.1. Handel med receptfria läkemedel på andra ställen än apotek

Genom lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel infördes den 1 november 2009 en möjlighet för andra försäljningsställen än apotek att sälja vissa receptfria läkemedel. I dagsläget har cirka 5600 försäljningsställen anmält att de bedriver sådan försäljning.

Förutom i lagen regleras försäljningen i förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Regelverket innebär i korthet att en näringsidkare som anmält handel till Läkemedelsverket får detaljhandla med nikotinläkemedel och andra receptfria humanläkemedel som Läkemedelsverket beslutat är lämpliga för försäljning på andra försäljningsställen än apotek. För försäljningen gäller en åldersgräns på 18 år.

Verksamhetsutövaren har en skyldighet att informera kunden om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning, att utöva egenkontroll samt att lämna försäljningsuppgifter till eHälsomyndigheten (tidigare Apotekens Service AB). Därutöver finns bland annat bestämmelser om vad som gäller vid näringsidkarens inköp av läkemedel, exponering och förvaring av läkemedlen samt om åtgärder som ska vidtas för spårbarhet och vid reklamationer och indragningar.

Läkemedelsverket utövar tillsyn enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Handeln kontrolleras också av den kommun där handeln bedrivs. Kommunen rapporterar brister i regelefterlevnaden till Läkemedelsverket som kan besluta om förelägganden och förbud förenade med vite. Den som säljer receptfria läkemedel betalar en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn (för närvarande 1600 kr) samt en avgift till kommunen som ska täcka kostnaderna för kommunens kontroll.

5.2. Detaljhandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek

För närvarande finns cirka 1300 öppenvårdsapotek i Sverige fördelat på cirka 180 enskilda aktörer. Apoteksmarknaden domineras av: Apoteket AB, Apotek Hjärtat Retail AB, Kronans Droghandel Apotek AB, aktörer med apotek anslutna till Apoteksgruppen, Admenta Sweden AB (LloydsApotek) och ICA Sverige AB (Cura apoteket). Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel får endast aktörer som sökt och beviljats tillstånd från Läkemedelsverket bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet. Verksamheten vid ett öppenvårdsapotek regleras huvudsakligen i lagen om handel med läkemedel, förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och i flera föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket, bland andra Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Läkemedelsverket utövar tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Tillsynen över öppenvårdsapoteken bedrivs både genom administrativ tillsyn och genom inspektioner i de

lokaler där verksamheten bedrivs. För att finansiera tillsynen utgår en årlig avgift på 11500 kr per apotek.

5.2.1. Distanshandel

Distanshandel definieras som ”ett öppenvårdsapoteks detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit som innefattar distribution från öppenvårdsapoteket till mottagaren, när denne inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler” (se 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek). Distanshandel innebär således att läkemedlen levereras via apotekets egen personal eller med hjälp av underleverantörer hem till kund eller till avhämtningsställe.

Distanshandel kräver inget ytterligare tillstånd utan bedrivs inom ramen för tillståndet att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet. Apoteken har dock en skyldighet att anmäla till Läkemedelsverket att de bedriver distanshandel och detta görs antingen i samband med tillståndsprövningen för apoteket eller i en särskild anmälan om förändring om apoteket redan är i drift. Idag är det cirka 180 öppenvårdsapotek som har anmält att de bedriver distanshandel. Majoriteten av dessa bedriver distanshandel som en tjänst i form av hemkörning av läkemedel. Ett fåtal apotek bedriver renodlad distanshandel där kunderna inte har fysisk tillgång till apoteken. Beställningar och receptexpeditioner sker då via aktörens hemsida eller kundtjänst för leverans till hemmet eller till avhämtningsställe.

5.3. Apoteksombud

Det är idag endast Apoteket AB som har rätt att bedriva apoteksombudsverksamhet. De aktörer som Apoteket AB har inrättat apoteksombudsverksamhet hos är näringsidkare som redan bedriver någon form av serviceverksamhet.

Verksamheten regleras genom avtal och styrs av instruktioner som upprättats av Apoteket AB för hur verksamheten ska bedrivas hos ombuden. Hos apoteksombuden kan samtliga receptfria läkemedel säljas, både humanläkemedel och läkemedel för djur. Det är en skillnad jämfört med vad som gäller vid försäljning av receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Vid sådan handel får enbart de receptfria humanläkemedel som omfattas av särskilt beslut om försäljning på andra ställen än apotek tillhandahållas.

Apoteksombud finns idag på orter som saknar öppenvårdsapotek, till exempel i gles- och landsbygd. Apoteksombuden har etablerats i redan existerande butiker såsom dagligvarubutiker, bemannade drivmedelsstationer och liknande servicepunkter. Apoteksombuden uppfattas av många som ett viktigt komplement till apoteken då de både tillgängliggör ett brett sortiment av receptfria läkemedel, förmedlar recept till apoteket och lämnar ut beställda läkemedel. Enligt Apoteket AB:s tidigare riktlinjer fick ett apoteksombud inrättas om avståndet till närmaste apotek eller ombud översteg fem kilometer. Även befolkningsunderlaget skulle beaktas, om det bodde många äldre i området, samt hur kommunikationsmedlen såg ut⁶. Den 30 november 2013 fanns det 714 apoteksombud⁷.

⁶ Se prop. 2008/09:145 s. 186.

Det senaste åren har cirka 150 ombud valt att sluta sälja receptfria läkemedel för Apoteket AB och säljer istället sådana läkemedel i egen regi i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel⁸. För dessa aktörer består apoteksombudsverksamheten därefter endast av att de förmedlar recept och lämnar ut beställda läkemedel från apoteket. Det har avvecklats apoteksombud i samband med att de näringsidkare som agerat som ombud upphört med sin huvudsakliga verksamhet, det vill säga att butiken/försäljningsstället stängt⁹.

De receptbelagda läkemedel från Apoteket AB som ska lämnas ut av apoteksombuden levereras via post. Även läkemedel som kräver kylförvaring och narkotiska läkemedel omfattas av hanteringen. I samband med att någon åtar sig att vara apoteksombud tillhandahåller Apoteket AB ett låsbart skåp för förvaring av receptfria läkemedel och läkemedelspaket som ska lämnas ut (paket som kräver kylförvaring förvaras i ombudets kylskåp). Butiker som önskar bli apoteksombud ska uppfylla vissa kvalitetskrav som är uppsatta av Apoteket AB. Varje ombud är skyldigt att följa apotekets upprättade instruktion för apoteksombudsverksamhet. I samband med apoteksomregleringen 2009 harmoniserade Apoteket AB sin instruktion för apoteksombudsverksamheten med det regelverk som gäller för öppenvårdsapotekens distanshandel och för handel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Till exempel infördes 18-årsgräns vid försäljning av receptfria läkemedel från ombud. Läkemedel som ska levereras via apoteksombud till kund kan normalt lämnas ut inom tre dagar från det att apoteket mottagit läkemedelsbeställningen.

5.4. Utveckling av service i gles- och landsbygd

Enligt Tillväxtanalys, som har följt utveckling och tillgänglighet till service de senaste tjugo åren, har utvecklingstrenden gått mot en i generella termer försämrad tillgänglighet till service (främst livs- och drivmedel) i de flesta gles- och landsbygdsområden. Det gäller även i många större orter och stadsdelar där satsningar på stordriftsfördelar och effektivisering lett till färre serviceställen (kommersiell service) med externa lägen utanför centrum. Denna omstrukturering av marknaden är central enligt Tillväxtanalys, som anger befolkningsutveckling, förändrad bosättningsstruktur, ökad mobilitet, ändrade köpbeteenden tillsammans med effektiviseringar inom handeln som bakomliggande orsaker.

Enligt Tillväxtverket¹⁰ har många landsbygdsområden vikande befolkningstal¹¹. Det beror främst på att fler människor dör än som föds, men för många områden också på utflyttning. Enligt beräkningar som Framtidskommissionen gjort via Statistiska Centralbyrån (SCB)

⁷ Uppgift från Apoteket AB.

⁸ Uppgift från Apoteket AB den 12 mars 2014.

⁹ Geografisk tillgänglighet till läkemedel. Tillväxtanalys. Rapport 2012:11.

¹⁰ Lokala servicelösningar. Uppföljning av uppdrag att stimulera framtagande av lokala servicelösningar och initiativ på serviceområdet, N2009/465/RT. Slutredovisning februari 2014. Tillväxtverket.

¹¹ Regeringskansliet (2009), En strategi för att stärka utvecklingskraften i Sveriges landsbygder, Regeringens skrivelse 2008/09:167.

kommer andelen personer 65 år och äldre i Sverige att öka från cirka 18 procent 2011 till drygt 24 procent 2050¹².

Tillväxtverkets avdelning Regional Tillväxt har haft regeringens uppdrag att stimulera framtagandet av lokala lösningar och initiativ på serviceområdet¹⁰ och har till exempel tillsammans med Hela Sverige ska Leva¹³ arbetat med 15 orter i 8 län där utveckling av behovsanpassade lokala servicelösningar stått i fokus. För att utveckla lokala hållbara servicepunkter över tid där ombudsfunktioner som apotek och post spelar en viktig roll för samhällsnyttan tillsammans med till exempel telefoni, bredband, spel, kafé, bibliotek och betaltjänst, har det i projekten funnits ett krav på kommunal förankring.

Centralt samordningsforum (CSF) är ett forum för informations- och erfarenhetsutbyte på nationell nivå¹⁴. Ett tjugotal bolag och myndigheter som är viktiga för utvecklingen av service i gles- och landsbygder ingår. Syftet med CSF är att olika beslutsfattare och intresseorganisationer ska mötas och delge varandra information och synpunkter i olika frågor. I förlängningen ska detta leda till bättre beslutsunderlag och förhoppningsvis mer samordnade beslut. Det kan exempelvis handla om att samordna olika ombudsfunktioner i butiker men det kan också handla om att initiera gemensamma studier eller genomföra samarbetsprojekt av olika slag. Tillväxtverket har en viktig roll i att driva de utvecklingsfrågor som CSF identifierar men medlemmarnas eget engagemang och initiativkraft är avgörande.

Det kan noteras att regeringen nyligen har tillsatt en särskild utredning ”Stöd till kommersiell service i särskilt utsatta glesbygdsområden” som kan få betydelse för service även inom läkemedelsförsörjningen i glesbygden (del- och slutrapport ska föreligga den 31 augusti 2014 respektive den 31 mars 2015).

5.5. Enkät och remiss

5.5.1. Enkät

Som ett led i uppdragets översyn av nuvarande ordning för apoteksombud och för att fånga upp förslag och kommentarer till en framtida ordning för att trygga läkemedelsförsörjningen i hela landet genomförde Läkemedelsverket under oktober och november 2013 en enkätundersökning. Mottagare av enkäterna var aktörer med olika roller i denna kedja; olika förskrivare- och farmaceutförbund, intresseorganisationer, patientgrupper, post- och paketförmedlare, alla Sveriges landsting samt de i uppdraget tilldelade samverkans- och samrådsparterna. Enkätfrågorna och undersökningens upplägg tillstyrktes av Näringslivets Regelnämnd den 30 september 2013.

¹² Regeringskansliet (2012c), Försörjningskvoten i olika delar av Sverige – scenarier till år 2050, Underlagsrapport 8 till Framtidskommissionen.

¹³ Hela Sverige ska Leva. <http://www.helasverige.se/kansli/projekt/lokala-serviceoesningar/>

¹⁴ Centralt samordningsforum.

<http://www.tillvaxtverket.se/huvudmeny/insatserfortillvaxt/regionalutveckling/kommersiellochoffentligservice/centralsamordningsforum.4.62577d6e125504a77e08000453.html>

Ett följebrev och sex olika versioner med frågor (bilaga 1) sändes ut enligt en sändlista (bilaga 2) till totalt 62 intressenter. Uppdragets samverkans- och samrådsparter fick ta del av samtliga frågor med uppmaning om att själva svara på för dem relevanta frågor eller att ge sina sammanfattande synpunkter på eller förslag till hur läkemedelsförsörjningen i områden med litet befolkningsunderlag kan tillförsäkras i framtiden. Mottagarnas deltagande var frivilligt. Följebrev, enkätfrågorna och sändlistan publicerades även på Läkemedelsverkets webbplats under perioden 3-23 oktober 2013.

Läkemedelsverket erhöll 43 svar. För sammanfattning av enkätundersökningens svar, se bilaga 3.

Nedan följer några av de synpunkter och kommentarer som lämnats:

- Apoteksombud ger apoteksservice till orter där apotek är olönsamma och ses som en garant för distributionen av läkemedel. För att säkerställa tillgången på läkemedel måste apoteksombuden finnas kvar.
- Även boende i glesbygd måste ha tillgång till ett fullständigt apotekssortiment. Apoteksombudsverksamhet är ett viktigt komplement till annan service som erbjuds i en servicebutik.
- Nackdelen med apoteksombud kontra apotek är tiden det tar att få varorna och att tillgänglig läkemedelsinformation och rådgivning är sämre.
- En framtida läkemedelsförsörjning till hela landet kräver att distanshandeln med läkemedel utvecklas. Om distanshandel ska ersätta apoteksombuden måste det säkerställas att alla patienter har samma möjlighet att beställa alla receptbelagda läkemedel som tidigare.
- Det är viktigt att det är ekonomiskt lönsamt att driva ombud. Det kan därför finnas behov av subventioner för att säkerställa läkemedelsdistribution ut till glesbygd.
- Ett framtida regelverk för apoteksombud måste vara konkurrensneutralt och göra apoteksombudsmarknaden tillgänglig för alla aktörer. Regelverket måste tillåta enkla och kostnadseffektiva förutsättningar och vara särskilt för apoteksombuden. En förutsättning för en konkurrensneutral ordning är att i största möjligaste mån undvika bidragsfinansiering.
- Viktigt att ny reglering tar hänsyn till behovet av individuell läkemedelsrådgivning och vikten av patientsäkerhet, narkotiska läkemedel och hållbarheten för instabila läkemedel.
- Det är ett stort problem för framtida distanshandel och apoteksombud att serviceställen i glesbygden läggs ner. Ett regelverk för apoteksombuden måste därför stimulera till nyetableringar av apoteksserviceställen i Sverige.
- Apoteksombud borde endast vara ett komplement till butiker som säljer receptfria läkemedel. Om det receptfria sortiment som får säljas på andra ställen än apotek utökas, minskar behovet av apoteksombud.
- Dagens infrastruktur stöder ökade volymer av transporter av läkemedel ut i landet. Dock är särskilda krav på transportbetingelser en utmaning och kan leda till dyrare transporter.
- Det är viktigt att personalen hos ombuden har kunskap om vilka förutsättningar som gäller för till exempel förvaring av och information om läkemedel.

5.5.2. Remiss till samverkans- och samrådsparter

Ett utkast av denna rapport skickades på remiss till alla samverkans- och samrådsparter den 24 februari 2014. Svar inkom från TLV, Tillväxtverket, Tillväxtanalys, KKV, SKL, Apoteket AB, Svensk Dagligvaruhandel och bland medlemmarna i Sveriges Apoteksförening erhöles kommentarer (förutom från Apoteket AB) från Apoteksgruppen i Sverige AB (ett statligt bolag med uppdrag att stödja anslutna egenföretagare på apoteksmarknaden).

Läkemedelsverket har beaktat inkomna synpunkter. Nedan följer en kort sammanfattning av de synpunkter och kommentarer som lämnats:

- Rapportens förslag att efter den 30 juni 2015 öppna möjligheten för alla aktörer att etablera apoteksombud välkomnas och dess resonemang och förslag anses väl avvägda. Flera parter betonar vikten av att följa utvecklingen av ombudsverksamheten.
- Parterna anser att verksamheten apoteksombud idag fyller en viktig funktion i dagens kedja av läkemedelsförsörjning i framförallt serviceglesa områden.
- Apoteksgruppen i Sverige AB är däremot av uppfattningen att det inte finns något reellt behov av apoteksombud. Apoteksaktörernas arbete skulle stimuleras bättre med de verktyg som har tillkommit på apoteksmarknaden de senaste åren och på så sätt tillgodose kundernas behov av läkemedel även i glesbygd.
- KKV stöder Läkemedelsverkets författningsförslag eftersom de anser att förutsägbarhet är viktigt för de som ska nyetablera apoteksombud. KKV anser att rapportens skrivning i avsnitt 6.1.3.7 är ett positivt och väl avvägt förslag.
- TLV anser att apoteksombud kan utgöra en av flera lösningar som distributionsform för kunder i framförallt glesbygd och finner det angeläget att redan nu undersöka förutsättningarna för att utvidga apoteksombudsverksamheten med åtgärder som inte kräver lagstiftning. TLV föreslår även en närmare analys av varför distanshandel som distributionssätt inte förekommer i större omfattning idag.
- Apoteksgruppen i Sverige AB vill inte ha en ytterligare reglering utan tycker att det är bättre att låta marknadskrafterna arbeta med de ”fullgoda redskap” som redan står till buds.
- Apoteket AB anser att den pågående avfolkningen av glesbygden i förening med försäljningen av sortimentet med vissa receptfria läkemedel utgör ett större hot mot etablering av såväl apotek som apoteksombud. Vidare att fri etableringsrätt ska råda med krav på anmälningsförfarande till Läkemedelsverket för den som innehar tillstånd för öppenvårdsapotek att anmäla vilka apoteksombud som tillståndsinnehavaren har ombudsavtal med. Apoteket AB föreslår att tillståndsinnehavaren för öppenvårdsapotek själv får ansvara för att organisera egenkontroll av apoteksombud.
- Svensk Dagligvaruhandel betonar att ombuden bör få en relevant indexreglerad ersättning och att Läkemedelsverket bör föra en publik lista på samtliga apoteksombud.
- Tillväxtverket ställer sig bakom rapportens konstruktiva resonemang att särskilda förutsättningar i gles- och landsbygd kan kräva särskilda lösningar.
- SKL saknar någon skrivning om apoteksombudens tänkbara roll som utlämningsställe för dos.
- Tillväxtanalys saknar en diskussion som utgår från ombudens situation. Det måste ligga i båda parters intresse att alla är nöjda med de avtal som sluts, annars riskeras

långsiktigheten i åtagandena. Tillväxtanalys konstaterar att aktörernas intresse kommer att styras av bedömningar av möjligheten till lönsamhet och betonar vikten att utvecklingen följs löpande och att det finns beredskap för att kunna hantera en eventuell situation att apoteksaktörerna inte utnyttjar möjligheten att starta ombud.

5.6. Apoteksombud och nu gällande lagstiftning

5.6.1. Ägaranvisning

Apoteksombud regleras för närvarande uttryckligen enbart i statens ägaranvisning avseende Apoteket AB. Den nu gällande ägaranvisningen gäller från och med den 18 april 2013. Enligt 1 § d) ska Apoteket AB (nedan Bolaget) till och med den 30 juni 2015 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Mellan Bolaget och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring och tillhandahållande av läkemedel samt att konsumentens integritetsskydd bibehålls vid hantering av läkemedel. Bolaget ansvarar för att varje apoteksombuds försäljningsställe inspekteras minst en gång per år. När ombud tillhandahåller receptbelagda läkemedel som färdigställt på apotek ska kontaktuppgifter till apotek bifogas konsumentens läkemedel. Bolaget ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas av apoteksombuden.

Apoteksombuden får enligt ägaranvisningen tillhandahålla de receptfria läkemedel som Apoteket AB beslutar. Detta gäller utan begränsning till sådana receptfria läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, det vill säga även receptfria läkemedel som annars enbart får säljas på apotek får tillhandahållas av ombuden. Denna rättighet framgår inte av lagstiftningen.

Gällande författningar som reglerar apoteksverksamhet innehåller detaljregler för verksamhetens bedrivande. Dessa bestämmelser anses, enligt praxis, i tillämpliga delar gälla den verksamhet som Apoteket AB bedriver genom apoteksombud. Reglerna tillämpas inte direkt på ombuden utan gentemot Apoteket AB.

5.6.2. Lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Som angetts ovan är apoteksombuden ”osynliga” i lagstiftningen, det vill säga deras existens omnämns inte, och därför blir det ganska oklart vad som egentligen gäller. Ett grundläggande exempel på detta är 1 kap. 5 § andra stycket lagen om handel med läkemedel där det anges att vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek gäller bestämmelserna i lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Om man läser den bestämmelsen tillsammans med 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel, som anger att endast den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (öppenvårdsapotek) får detaljhandla med läkemedel, är det inte helt lätt att se var apoteksombudens verksamhet ska anses ingå (om man inte närmare känner till historiken bakom apoteksombudens existens och statens ägaranvisning för Apoteket AB). Detta eftersom de enskilda apoteksombuden varken har tillstånd enligt 2 kap. 1 § eller omfattas av sådan handel som anges i 1 kap. 5 §.

5.6.3. Lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel

En aktör som åtagit sig att agera som apoteksombud får därigenom rätt att sälja receptfria läkemedel för Apoteket AB:s räkning. Andra aktörer som vill sälja receptfria läkemedel omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och måste bland annat anmäla sin verksamhet och betala en årsavgift till Läkemedelsverket.

5.6.4. Förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse

Förordningen reglerar hur öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar kan få del av ett statsbidrag för att god läkemedelsförsörjning ska kunna upprätthållas i hela landet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket är den myndighet som beslutar om bidrag enligt förordningen och som ska utfärda ytterligare föreskrifter på området. Ett av kriterierna för att ett öppenvårdsapotek ska kunna komma ifråga för statsbidrag är att det bidragssökande öppenvårdsapoteket ska vara beläget mer än 20 kilometer från ett annat öppenvårdsapotek (4 §). Att det ligger ett apoteksombud inom 20 kilometer från ett apotek som ansöker om glesbygdsbidrag påverkar enligt uppgift från TLV inte det sökande apotekets rätt till ersättning då det enbart är avståndet mellan öppenvårdsapotek som är avgörande. TLV har antagit föreskrifter, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2013:4) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse, som trädde ikraft den 1 oktober 2013.

5.6.5. Oklart rättsläge

Den nuvarande ordningen, där det enbart regleras i statens ägaranvisning över Apoteket AB att Bolaget har en rättighet och skyldighet att upprätthålla befintliga apoteksombud, medför att rättsläget för verksamheten är oklart. Det är bland annat otydligt vad som gäller för tillsyn över verksamheten och möjligheten att starta verksamhet med nya apoteksombud.

6. Läkemedelsverkets analys och förslag till åtgärder

Tillgänglighet till läkemedel i glesbygd borde enligt Läkemedelsverket kunna lösas genom att marknadsaktörerna har möjlighet att erbjuda tjänsten på kostnadseffektiva sätt. Avsikten med denna rapport är huvudsakligen att lämna förslag till en konkurrensneutral ordning för apoteksombud. Läkemedelsverket har därför tittat på vad som bör gälla för att öppenvårdsapoteken ska ha möjlighet att bedriva verksamhet med apoteksombud i framtiden. I rapporten presenteras även några andra verksamheter som kan bidra till läkemedelsförsörjningen utan att nödvändiga krav för bibehållande av läkemedlens kvalitet eftersätts eller att patientsäkerheten utsätts för risker - verksamhet genom så kallad filial, distanshandel med läkemedel samt kommuners och landstings möjlighet att i vissa fall bidra till läkemedelsförsörjningen. Ett förslag till reglering av apoteksombud lämnas också.

6.1. Apoteksombud

6.1.1. Apoteksombud före omregleringen av apoteksmarknaden

När apoteksverksamhet enbart kunde bedrivas av Apoteket AB, före den 1 juli 2009, reglerades möjligheten att inrätta apoteksombud i 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. Paragrafen hade följande lydelse:

”Apoteksombud får förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Mellan apotek och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att patientens integritetsskydd bibehålls.

Det åligger apotekschefen att tillse att varje apoteksombud inspekteras minst en gång per år.

Vid tillhandahållandet hos ombudet av receptbelagda läkemedel som färdigställts på apotek ska möjligheter till kontakt med apoteket för eventuella frågor upprättas.

Apoteksombudet har rätt att försälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.”

I föreskrifterna fanns också en definition som angav att apoteksombud var ett utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn (2 §).

Apoteket AB hade vid tidpunkten för omregleringen cirka 840 apoteksombud.

6.1.2. Apoteksombud efter omregleringen av apoteksmarknaden

Regeringen framförde i prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år skulle behålla sina apoteksombud, s. 206 ff. Samma konstaterande återfinns i prop. 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel, s. 118 ff. Det innebar att ombuden skulle behållas till och med den 30 juni 2013. Tiden har nu förlängts till och med den 30 juni 2015.

Förutsättningarna för apoteksombuden slogs till att börja med fast i statens verksamhetsavtal med Apoteket AB¹⁵. Från och med år 2010 anges förutsättningarna för apoteksombud i statens ägaranvisning för Apoteket AB. Den nu gällande antogs vid bolagsstämma den 18 april 2013. Där anges:

1 § Apoteket Aktiebolag (publ), nedan Bolaget, ska

...

d) till och med den 30 juni 2015 behålla befintliga apoteksombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning på den ort ombudet är verksam. Mellan Bolaget och apoteksombud ska upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring och tillhandahållande av läkemedel samt att konsumentens integritetsskydd bibehålls vid hantering av läkemedel. Bolaget ansvarar för att varje apoteksombuds försäljningsställe inspekteras minst en gång per år. När ombud tillhandahåller

¹⁵ Se Tillkännagivande (2009:905) av avtal mellan staten och Apoteket AB (publ) om Bolagets verksamhet samt Tillkännagivande (2010:1063) av avtal mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) om upphörande av verksamhetsavtal.

receptbelagda läkemedel som färdigställts på apotek ska kontaktuppgifter till apotek bifogas konsumentens läkemedel. Bolaget ska samråda med den lokala sjukvården när Bolaget väljer det sortiment receptfria läkemedel som ska tillhandahållas apoteksombuden.

En skillnad från hur apoteksombuden var reglerade före omregleringen av apoteksmarknaden är att ansvaret för ombuden nu ligger på Apoteket AB centralt. Tidigare var det apotekschefen vid ett enskilt apotek som ansvarade för läkemedelshanteringen hos ombudet.

Utvecklingen mellan åren 2009 och 2013 (till och med den 30 november 2013) visar att det totala antalet apoteksombud har minskat med 125 stycken (-15 %), se tabell 1. Den huvudsakliga förklaringen till minskningen är enligt Apoteket AB¹⁶ att de butiker som agerat apoteksombud har lagt ner sin verksamhet. Även tiden innan apoteksomregleringen kan man se en nedåtgående trend när det gäller tillgängligheten till generell service i de flesta gles- och landsbygdsområden (se avsnitt 5.4).

Tabell 1: Utvecklingen av antalet apoteksombud 1999-2013. Glesbygdsverkets områdestyper.

Områdestyp	Antal 1999	Antal 2007	Antal 2009	Antal 2011	Antal 2012	Antal 2013	Förändring 2009-2013
Tätort	90	65	60	43	41	39	-21 (-35%)
Tätortsnära landsbygd	655	598	586	531	521	503	-83 (-14%)
Glesbygd	218	197	193	180	175	172	-21 (-11%)
Totalt	963	860	839	754	737	714	-125 (-15%)

Källa: Apoteket AB. Tillväxtanalys bearbetning.

Enligt denna analys har den största procentuella förändringen skett, en minskning med 35 %, i tätorter med minst 3000 invånare (se metodbeskrivning i avsnitt 2.3). Men det är i områden med 5-45 minuters pendlingsavstånd utanför tätorter med minst 3000 invånare, det vill säga i tätortsnära landsbygd som det största antalet apoteksombud har dragits in, 83 stycken (-14 %). Motsvarande siffror fördelade på tillgänglighetsklasser enligt Tillväxtanalys modell (tabell 2) visar bland annat att förändringen i antalet apoteksombud sedan år 2009 är störst i områden med mellan tillgänglighet till tätorter, med 46 färre ombud (-15 %) och i områden med hög tillgänglighet till tätorter med 36 färre ombud (-16 %). Procentuellt är förändringen störst i områden med mycket hög tillgänglighet till tätorter (-20 %).

Tabell 2: Utvecklingen av antalet apoteksombud 1999-2013. Tillväxtanalys tillgänglighetsklasser.

Indexklass	Antal 1999	Antal 2007	Antal 2009	Antal 2011	Antal 2012	Antal 2013	Förändring 2009-2013
Mycket hög	87	80	80	67	66	64	-16 (-20%)
Hög	255	228	224	200	193	188	-36 (-16%)
Mellan	364	320	309	275	272	263	-46 (-15%)
Låg	171	152	146	138	134	130	-16 (-11%)
Mycket låg	86	80	80	74	72	69	-11 (-14%)
Totalt	963	860	839	754	737	714	-125 (-15%)

Källa: Apoteket AB. Tillväxtanalys bearbetning.

¹⁶ Uppgiften lämnades vid möte mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB den 19 juni 2013.

I sammanhanget kan nämnas att antalet öppenvårdsapotek sedan omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 fram till den 30 september 2013 har ökat med 364 apotek (39 %). Etableringen av nya apotek är enligt Glesbygdsverkets modell med klar dominans, 362 stycken (99 %), förlagda till områdestyp tätorter (tabell 3). Tabell 4 visar motsvarande etableringssiffror enligt indexmodellen, med 245 stycken (58 %) nya apotek förlagda till områden med mycket hög tillgänglighet till tätorter och 99 stycken (30 %) nya apotek i klassen hög tillgänglighet till tätorter.

Tabell 3: Utvecklingen av antalet öppenvårdsapotek 1999-2013. Glesbygdsverkets områdestyper.

Områdestyp	Antal 1999	Antal 2007	Antal 2009	Antal 2011	Antal 2012	Antal 2013	Förändring 2009-2013
Tätort	703	695	742	1049	1066	1104	362 (+49%)
Tätortsnära glesbygd	152	148	147	151	154	150	3 (+2%)
Glesbygd	35	35	35	35	34*	34	-1 (-3%)
Totalt	890	878	924	1235	1254	1288	364 (+39%)

Källa: Apoteksinfo.nu. Tillväxtanalys bearbetning.

*) Definitionsmässigt utgör öar utan fast landförbindelse glesbygd. Minskningen i detta fall beror på att ett apotek som tidigare var placerat på en ö utan fast landförbindelse har flyttats till närliggande fastland och därmed definitionsmässigt tätortsnära landsbygd. Avståndet mellan de olika placeringarna är här dock endast cirka 400 meter fågelvägen.

Det kan konstateras att inte något av de nya apoteken har etablerats i områden med en låg eller mycket låg tillgänglighet till tätorter. I dessa områden har antalet apotek varit relativt oförändrat sedan slutet av 1990-talet. Vid omregleringen av apoteksmarknaden förband sig köparna av glesbygdsapotek att driva dessa vidare under viss tid. Det sista av dessa åtaganden löpte ut våren 2013.

Inom området med låg tillgänglighet har två öppenvårdsapotek stängts under perioden 2012-2013 (Lima och Löttorp) varav det ena inte hade öppet året runt¹⁷. Hittills i år, 2014, har ytterligare ett sådant öppenvårdsapotek stängts (Marstrand).

Tabell 4: Utvecklingen av antalet öppenvårdsapotek 1999-2013. Tillväxtanalys indexklasser.

Indexklass	Antal 1999	Antal 2007	Antal 2009	Antal 2011	Antal 2012	Antal 2013	Förändring 2009-2013
Mycket hög	400	387	422	640	642	667	245 (+58%)
Hög	30	316	327	403	418	426	99 (+30%)
Mellan	153	145	145	162	164	166	21 (+14%)
Låg	24	24	24	24	24	23	-1 (-4%)
Mycket låg	6	6	6	6	6	6	0
Totalt	890	878	924	1235	1254	1288	364 (+39%)

Källa: Apoteksinfo.nu. Tillväxtanalys bearbetning.

¹⁷ Enligt uppgift från Svensk Farmaci. Se Dagens apotek <http://www.dagensapotek.se/naringsliv/glesbygdsapotek-stangt/>

Uppgifter som Läkemedelsverket inhämtat från Tillväxtanalys visar en tydlig bild av den geografiska struktur som läkemedelsförsörjningen har i landet. Apoteken är koncentrerade till tätorter och ett fåtal köpcentra. Apoteksombuden ligger företrädesvis i eller nära mindre tätorter/småorter och ett fåtal i glesbygdsområden, företrädesvis med koppling till turistområden. Av de befintliga 1288 öppenvårdsapoteken ligger 1265 (98 %) inom de gränser som avgränsar tätorter enligt SCB:s tätortsdefinition från år 2010. Det innebär att 23 apotek ligger utanför tätorter. Om man studerar dessa 23 apotek mer noggrant så ligger så gott som alla i köpcentra i omedelbar närhet till tätorter. På grund av den definition som SCB använder när tätorterna konstrueras, det vill säga minst 200 invånare med som längst 200 meter mellan husen, hamnar industri-/företagsområden utanför definitionen tätort. Ett fåtal köpcentra ligger långt från en tätort till exempel Arlanda och Nordby köpcentra i norra Bohuslän.

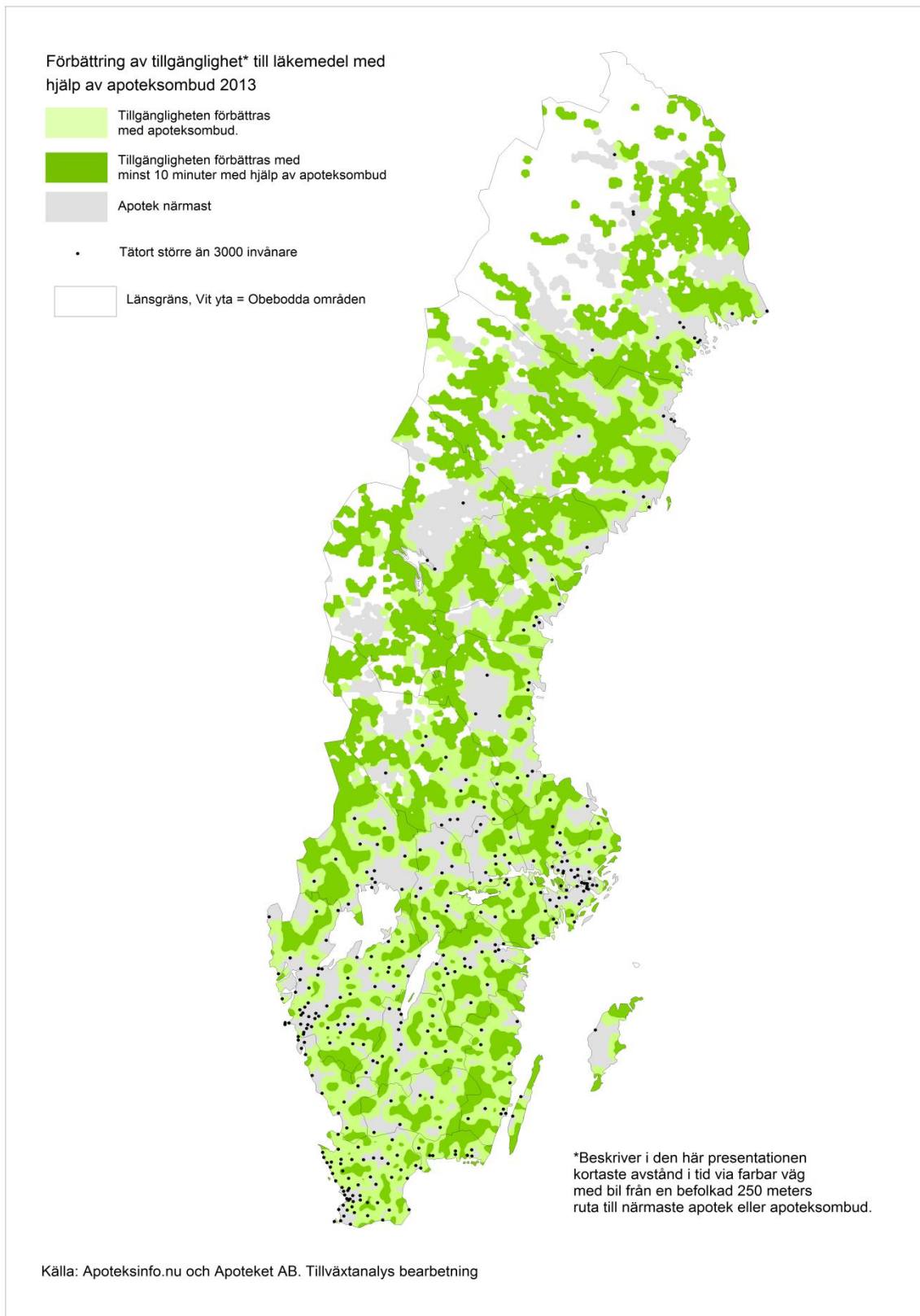
Av de befintliga 714 apoteksombuden ligger 469 i tätorter och 245 utanför tätorter. SCB har även en småortsdefinition. Denna definierar områden med 50-199 invånare med som längst 200 meter mellan husen. I Sverige finns 2940 småorter. Av de 245 apoteksombud som ligger utanför tätorter, ligger 126 i en småort. Resterande 119 ombud ligger utanför både en tätort och en småort.

Enligt uppgift från Apoteket AB fanns det 693 apoteksombud den 1 januari 2014.

Figur 1 visar hur tillgängligheten till läkemedel förbättras med hjälp av apoteksombud och är en uppdaterad analys från Tillväxtanalys rapport 2012:11¹⁸. Analysen illustrerar att den geografiska tillgängligheten till läkemedel med hjälp av apoteksombud förbättras för Sveriges befolkning inom alla i kartan grönmarkerade områden i förhållande till invånarna i gråmarkerade områden som har ett öppenvårdsapoteke som närmast. Inom de mörkare gröna områdena i figur 1 förbättras tillgängligheten till läkemedel med minst 10 minuter (det kortaste avståndet i tid med bil på farbar väg från en befolkad 250-metersruta) med hjälp av närmaste apoteksombud (se metodbeskrivning i avsnitt 2.3).

¹⁸ Geografisk tillgänglighet till läkemedel. Tillväxtanalys. Rapport 2012:11.

Figur 1 Förbättring av tillgänglighet till läkemedel med hjälp av apoteksombud 2013



6.1.3. Apoteksombud efter den 30 juni 2015

Läkemedelsverkets utgångspunkt är att det bör finnas en möjlighet att komplettera apoteksverksamhet med apoteksombud även efter den 30 juni 2015 och att det ska vara möjligt för samtliga apoteksaktörer att etablera ombud under samma förutsättningar.

Avsikten med det regeringsuppdrag som Läkemedelsverket har fått är att hitta konkurrensneutrala lösningar så att befolkningen i alla delar av landet även i framtiden ska kunna få tillgång till läkemedel. Det är i det sammanhanget svårt att motivera att en inarbetad verksamhet som bidrar till läkemedelsförsörjningen inte längre ska få finnas kvar. Det har också framkommit i många av de svar som Läkemedelsverket fick på den enkät som skickades ut att apoteksombuden fyller en viktig funktion. Verket finner därför att verksamheten bör behållas och göras tillgänglig för samtliga öppenvårdsapoteksaktörer på marknaden. En förutsättning för att spridningen av apoteksombuden i landet behålls eller utökas och kan fortsätta utgöra ett komplement till öppenvårdsapoteken är att utbredningen av annan service och antalet näringsidkare inte försämras ytterligare i gles- och landsbygden.

En grundförutsättning för att det ska bli konkurrens på lika villkor efter den 30 juni 2015 är att samtliga aktörer som är villiga att åta sig ombudsuppgifter är fria att förhandla med, och ingå avtal med, den apoteksaktör som de själva väljer. Det är enligt Läkemedelsverkets uppfattning också viktigt att det, om det behövs för att uppnå konkurrensneutralitet, vidtas åtgärder för att undvika att Apoteket AB får konkurrensfördelar i samband med att möjligheten att inrätta apoteksombud öppnas även för andra apoteksaktörer. Bolaget har en särställning eftersom det är den enda aktör som fram tills nu fått inrätta apoteksombud.

Nedan följer de överväganden som Läkemedelsverket gör över vad som bör gälla vid bedrivande av apoteksverksamhet genom apoteksombud. Någon analys av alternativet att avskaffa apoteksombudsverksamheten görs inte i rapporten. Läkemedelsverkets uppfattning är att det i nuläget är för tidigt att föreslå att apoteksombud inte längre ska få förekomma. Befintliga alternativa lösningar för läkemedelsdistribution till gles- och landsbygd, till exempel distanshandel med läkemedel, motsvarar för närvarande inte behovet fullt ut. För att även fortsatt säkerställa läkemedelstillgången i dessa områden, är det därför enligt Läkemedelsverkets bedömning nödvändigt att möjliggöra för samtliga apoteksaktörer att kunna inrätta apoteksombud.

6.1.3.1. Ett öppenvårdsapotek har ansvar för apoteksombudet

Apoteksombuden bör bedriva sin verksamhet under ett öppenvårdsapoteks direkta ansvar och omfattas av öppenvårdsapotekets egenkontroll. De aktiviteter som en aktör vidtar inom ramen för sitt uppdrag som apoteksombud görs inte inom den verksamhet som ombudet själv normalt bedriver, utan aktiviteterna utgör en del av ett öppenvårdsapoteks verksamhet. Tillståndshavaren för det enskilda öppenvårdsapoteket bör vara den som ytterst ansvarar för att läkemedelshanteringen sker i enlighet med gällande bestämmelser och vara den som Läkemedelsverket vänder sig till om bestämmelserna inte efterlevs hos ombudet. Den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket bör ha motsvarande ansvar för verksamheten hos apoteksombudet som för verksamheten vid öppenvårdsapoteket.

Eftersom det enligt Läkemedelsverkets förslag är ett öppenvårdsapotek som bedriver en del av sin verksamhet genom apoteksombud faller även denna verksamhet under Läkemedelsverkets tillsynsansvar. Dessutom ska alla krav på öppenvårdsapoteks bedrivande gälla även vid läkemedelshantering genom apoteksombud om inget annat föreskrivs.

6.1.3.2. Begränsningar i rätten att etablera apoteksombud

Det är Läkemedelsverkets uppfattning att det är ett angeläget allmänt intresse att läkemedelskonsumenter i så stor utsträckning som möjligt i sitt närområde har tillgång till ett öppenvårdsapotek som bedrivs i full skala. Ur ett folkhälsoperspektiv är det viktigt att samtliga medborgare inom rimlig tid kan få tillgång till läkemedel de behöver samt till relevant information och rådgivning om läkemedlet och dess användning. Konsumenter som har ett öppenvårdsapotek i sitt närområde har god tillgänglighet till samtliga förskrivna läkemedel, direkt tillgång till ett stort utbud av receptfria läkemedel och farmaceutisk personal på plats för information och rådgivning.

Lagstiftaren har genom regleringen i lagen (2009:366) om handel med läkemedel angett vilka krav som ska ställas på den som försäljer läkemedel och på verksamhetens bedrivande. Ett apoteksombud uppfyller inte dessa krav. Avsikten med att ge öppenvårdsapoteken en möjlighet att inrätta apoteksombud är att konsumenter i områden där inget öppenvårdsapotek är etablerat ändå ska få möjlighet till så god tillgänglighet till läkemedel som möjligt. Apoteksombud kan aldrig ersätta ett fullgott öppenvårdsapotek utan utgör en ”nödlösning” och ett komplement. Läkemedelsverket ser därför en risk med att apoteksombud tillåts att fritt konkurrera med öppenvårdsapotek. En sådan situation skulle kunna medföra att öppenvårdsapotek inte kan bära sig ekonomiskt på grund av detta. Läkemedelsverket gör därför bedömningen att möjligheten att inrätta apoteksombud bör begränsas till områden där öppenvårdsapotek saknas.

Men om en sådan etableringsbegränsning gäller helt utan inskränkning kan den leda till en försämrad tillgänglighet till läkemedel. Det gäller till exempel i fall där ett öppenvårdsapotek enbart har säsongöppet eller mycket begränsade öppettider. Om ingen möjlighet finns att etablera apoteksombud i ett sådant apoteks närområde kan tillgängligheten till läkemedel fortsatt vara dålig en stor del av tiden. Läkemedelsverket gör därför bedömningen att vissa krav bör ställas på ett öppenvårdsapoteks öppethållande och kunders tillgänglighet till apoteket för att dess förekomst ska förhindra etablering av apoteksombud i närområdet. Det bör därför krävas att öppenvårdsapoteket har öppet minst 30 timmar per vecka under hela året och att konsumenter har möjlighet att hämta ut och köpa läkemedel i apotekets lokaler.

6.1.3.3. Vad betyder närområde?

Läkemedelsverket föreslår att det i författning anges att apoteksombud får inrättas om det i närområdet saknas öppenvårdsapotek som under det närmast föregående året har haft öppet minst 30 timmar per vecka och inte enbart bedriver distanshandel. Anledningen till att det är föregående års öppettider som är avgörande är för att det visar hur verksamheten faktiskt bedrivits. Det är inte heller säkert att ett öppenvårdsapotek i detalj har planerat öppethållandet för ett år framåt i tiden. För nyetablerade apotek får bedömningen göras dels utifrån öppettider bakåt i tiden och dels för planerade öppettider.

För att kunna bedöma om ett öppenvårdsapotek uppfyller dessa kriterier måste uppgifter som är nödvändiga för bedömningen få hämtas in från berört öppenvårdsapotek. Med nödvändiga uppgifter avses huvudsakligen uppgift om apotekets öppettider ett år bakåt i tiden.

Skyldigheten för öppenvårdsapotek att lämna nödvändiga uppgifter bör anges i lag eftersom det öppenvårdsapotek som avkrävs uppgifterna kan ha en annan tillståndshavare än det öppenvårdsapotek som ansöker om inrättande av apoteksombud.

Hur stort ”närområdet” ska vara är en särskild fråga. I förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse utgör avståndet till närmast belägna öppenvårdsapotek ett kriterium för att kunna erhålla bidrag. Avståndet mellan sökande öppenvårdsapotek och närmaste andra öppenvårdsapotek måste, enligt 4 § 1, vara mer än 20 kilometer. Före apoteksmarknadsomregleringen hade Apoteket AB fastställda riktlinjer som bland annat angav hur apoteksombud kunde etableras. I dessa angavs att apoteksombud inte skulle inrättas närmare än fem kilometer från apotek och redan befintliga ombud. Även befolkningsunderlaget skulle beaktas, om det bodde många äldre i området, samt hur kommunikationsmedlen såg ut.¹⁹

Läkemedelsverket har inhämtat Tillväxtanalys synpunkter på hur en avståndsgräns räknat från närmaste öppenvårdsapotek skulle kunna ställas upp för att inrättande av apoteksombud ska vara tillåtet. Tillväxtanalys föreslår att Sverige delas in i tre områden där område 1 utgörs av områden med x kilometers resa eller mindre på väg som är farbar med bil (bilväg) till befintligt apotek. Område 2 är de delar av landet med mer än x och mindre än y kilometers resa till befintligt apotek. Områdestyp 3 utgörs av de delar av landet med y kilometers resa eller mer till befintligt apotek. Enligt Tillväxtanalys förslag skulle det inte vara tillåtet med inrättande av apoteksombud i område 1, i område 2 skulle etableringar utredas i varje enskilt fall och i område 3 skulle etableringar vara tillåtna.

Läkemedelsverket anser att det är ett genomförbart förslag. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör avstånden för de olika områdena, efter bemyndigande i lag, bestämmas i förordning eftersom det är fråga om begränsningar i rätten att etablera verksamhet. Det bör dessutom göras närings- och glesbygdspolitiska överväganden innan avstånden bestäms. Det kan inte anses ligga inom Läkemedelsverkets kompetensområde att göra sådana avvägningar varför Läkemedelsverkets författningssamling även av det skälet är mindre lämplig för regleringen. Läkemedelsverket föreslår därför att avstånden anges i förordning och att det bestäms efter särskild utredning om var gränserna bör sättas.

För att konkretisera förslaget kan dock följande avstånd användas som exempel. Det skulle kunna sättas en gräns på fem kilometer till närmaste öppenvårdsapotek för att apoteksombud ska kunna etableras. Avståndet för område 1 skulle då sättas till fem kilometers resa eller mindre på väg som är farbar med bil (bilväg) från befintligt öppenvårdsapotek. Inom sådana områden skulle enligt Tillväxtanalys förslag inga apoteksombud få etableras. Eftersom det i enstaka fall kan uppstå situationer där en absolut gräns på ett visst antal kilometer skulle få oönskade konsekvenser bör det enligt Läkemedelsverket finnas en öppning för undantag från huvudregeln om synnerliga skäl föreligger. Enligt Läkemedelsverkets förslag bör därför huvudregeln, i det så kallade område 1, vara att inga apoteksombud får inrättas om inte

¹⁹ Se prop. 2008/09:145 s. 186.

synnerliga skäl föreligger. Område 2, där varje föreslagen etablering skulle behöva utredas, skulle kunna avse områden med mer än fem kilometers och mindre än 20 kilometers bilväg till befintligt öppenvårdsapotek. Område 3, där apoteksombud skulle kunna inrättas utan särskild behovsprövning, kunde gälla i områden med 20 kilometer eller längre bilväg till närmaste öppenvårdsapotek.

För område 2, och för område 1 i fall där synnerliga skäl åberopas, bör en prövning av om det föreligger behov av apoteksombud göras i varje enskilt fall. För den bedömningen bör det fastställas kriterier för vad som ska beaktas. Det kan till exempel avse befolkningsunderlaget i området och tillgången till allmänna kommunikationer. För inrättande av apoteksombud i område 3 behöver en kontroll göras av att avståndskriteriet är uppfyllt.

Avsikten med apoteksombud är i första hand att det ska kunna vara en möjlig lösning för läkemedelsförsörjningen i områden där befolkningsunderlaget är för litet för att ett öppenvårdsapotek i full skala ska kunna bära sig. Det är inte meningen att det ska vara ett alternativ till etablering av ett fullgott öppenvårdsapotek i områden där det finns marknadsmässiga förutsättningar för ett apotek. Vid beaktande av de krav och förutsättningar som finns för att etablera ett öppenvårdsapotek, bland annat kraven på närvarande farmaceutisk personal, krav på lokalen med mera, skulle det antagligen vara intressant för öppenvårdsapoteksaktörer att, om det var tillåtet, etablera ett antal apoteksombud på ställen där aktören annars skulle ha etablerat öppenvårdsapotek. Det skulle enligt Läkemedelsverkets bedömning inte vara en utveckling som gagnar folk- och djurhälsan eftersom det skulle motverka ambitionen att en så stor del av befolkningen som möjligt bör ha tillgång till ett öppenvårdsapotek i sitt närområde. Läkemedelsverket tror att den föreslagna avstånds begränsningen kan utgöra en faktor som förhindrar en sådan utveckling.

Omständigheten att ett annat apoteksombud redan förekommer inom de angivna avståndsgränserna bör inte förhindra etablering av ett nytt ombud. Flera ombud på samma ort ökar tillgängligheten till läkemedel för boende i området och kan medföra konkurrens fördelar avseende utbud av receptfria varor, ersättningen som utgår till ombuden från apoteken för att ombuden tillhandahåller tjänsten med mera. Detta eftersom apoteksombuden skulle konkurrera på lika villkor.

6.1.3.4. Tillstånd innan apoteksombud inrättas

De föreslagna begränsningarna för att ett apoteksombud ska få inrättas innebär att en prövning behöver göras av förutsättningarna i det enskilda fallet innan ombudsverksamheten kan starta. Läkemedelsverket finner därför att tillståndshavaren för ett öppenvårdsapotek ska ansöka om tillstånd för öppenvårdsapoteket att få inrätta apoteksombud och att en ansökan ska ges in för varje ombud som apoteket vill inrätta.

6.1.3.5. Vem beslutar i frågan om ett apoteksombud får etableras och hur ska ansökningsförfarandet finansieras?

Om Tillväxtanalys förslag om tre områden för etablering av apoteksombud ska tillämpas, innebär det att någon instans måste fatta beslut i frågan om ett apoteksombud ska få inrättas.

Enligt Läkemedelsverkets förslag till hur apoteksombud ska kunna etableras efter den 30 juni 2015 hör verksamheten starkt samman med övrig öppenvårdsapoteksverksamhet. Den

naturliga placeringen i lagstiftningen av regelverket för apoteksombud blir därför lagen (2009:366) om handel med läkemedel. En följd av förslaget är då också att det är Läkemedelsverket som fattar beslut i ärenden hänförliga även till apoteksombud.

Såsom anges ovan hör frågor om lokaliseringen av apoteksombud nära samman med glesbygds- och näringspolitiska överväganden. Det är frågor som ligger utanför Läkemedelsverkets kompetensområde. För att Läkemedelsverket ska kunna besluta i sådana frågor behöver därför utlåtanden få inhämtas från andra instanser som bättre kan bedöma sådana frågor. Som exempel kan nämnas Tillväxtanalys, som har möjlighet att ta fram underlag för att bedöma avstånd till närmast förekommande öppenvårdsapotek och befolkningsunderlag, samt berörd kommun som har lokal kännedom och på nära håll kan avgöra behovet av apoteksombud. Sveriges kommuner och landsting har angett att kommunerna sannolikt skulle kunna vara remissinstans vid beslutsfattande om etablering av apoteksombud. Läkemedelsverket överlåter åt regeringen att närmare avgöra vilka instanser som är bäst lämpade att bistå verket i dessa frågor. De instanser som regeringen finner lämpliga bör få uppdraget specificerade. SKL betonar även vikten av att finansieringsprincipen följs.

Läkemedelsverket kommer att få nya arbetsuppgifter om det föreslagna systemet med apoteksombud genomförs. Dessa uppskattas ta en årsarbetskraft i anspråk. För att täcka de kostnader som förslaget medför bör en mindre avgift införas för ansökningar om inrättande av apoteksombud. Resurser för tillsynsinsatser som tillkommer när apoteksombud inrättas beräknas kunna täckas av befintliga årsavgifter för öppenvårdsapotek.

6.1.3.6. Handläggningstid

För beslut om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek anges det i lagen (2009:366) om handel med läkemedel att Läkemedelsverket ska fatta beslut inom den tid som regeringen föreskriver (8 kap. 1 §). I förordningen (2009:659) om handel med läkemedel har tiden bestämts till 90 dagar från den dag ansökan är fullständig (2 §).

Enligt Läkemedelsverket bör en längsta tid för beslutsfattande även bestämmas för beslut om tillstånd att få inrätta ett apoteksombud. En sådan tidsbegränsning ger öppenvårdsapoteken och de som vill åta sig uppdraget att agera apoteksombud en tydlig tidsram för när de kan förvänta sig ett besked från den beslutande myndigheten. Läkemedelsverket gör bedömningen att två månader från tidpunkten då en fullständig ansökan getts in är en rimlig tid för dessa beslut. Inom denna tid ska, enligt Läkemedelsverkets förslag, utlåtanden från till exempel Tillväxtanalys och berörd kommun och uppgifter från öppenvårdsapotek som är etablerade i närområdet hinna inhämtas och bedömas.

6.1.3.7. Hur påverkas ombudsverksamheten om ett öppenvårdsapotek etableras?

Läkemedelsverket har övervägt att föreslå en regel som anger att redan inrättade apoteksombud måste avvecklas om ett öppenvårdsapotek inrättas i dess närområde. Det är en begränsning som skulle göra situationen oförutsägbar och osäker för de aktörer som ingår avtal om inrättande av apoteksombud. Omständigheten att en annan apoteksaktör inrättar ett öppenvårdsapotek i närområdet är en omständighet som ligger utanför avtalsparternas kontroll. Det skulle kunna inverka negativt på aktörernas vilja att inrätta apoteksombud och motverka syftet med regleringen. Anledningen till att Läkemedelsverket ändå överväger

begränsningen är densamma som anges ovan till stöd för förslaget om begränsning i rätten att inrätta apoteksombud, det vill säga att det vore olyckligt om apoteksombud skulle konkurrera ut det nya öppenvårdsapoteket. Efter att ha vägt dessa omständigheter mot varandra har verket kommit fram till att en regel som tvingar fram avveckling av ombudsverksamheten inte ska föreslås. För öppenvårdsapotek som är extra skyddsvärda ur denna rapports perspektiv, det vill säga sådana som etableras på orter eller i områden där befolkningsunderlaget är litet och det saknas andra öppenvårdsapotek inom ett rimligt avstånd, finns möjlighet att få stöd enligt förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse. Eftersom denna möjlighet finns ser Läkemedelsverket inte att tillräckliga skäl föreligger för att tvinga aktörer som inrättat sig på marknaden att avsluta ombudsverksamheten vid en apoteksetablering.

En annan fråga att ta ställning till vid nyetablering av öppenvårdsapotek i glesbygd, är att konsekvensen av ovan anförda resonemang och förslag blir att redan inrättade apoteksombud får finnas kvar men att möjligheten att inrätta ett nytt apoteksombud blir begränsad. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är det en rimlig konsekvens eftersom den kommer att vara förutsebar genom att den fastslås i lagstiftningen. Tidpunkten som blir avgörande för när begränsningarna i möjligheten att inrätta apoteksombud ska börja gälla bör vara beslutsdatum för tillståndet att bedriva öppenvårdsapotek.

6.1.3.8. Hur många apoteksombud kan ett öppenvårdsapotek ha?

Ett öppenvårdsapotek bör kunna inrätta fler än ett apoteksombud. Eftersom tillståndshavaren och den läkemedelsansvarige vid det ansvariga öppenvårdsapoteket ansvarar för att apoteksombuden efterlever gällande regelverk vid sin läkemedelshantering finns det en gräns för hur många apoteksombud ett öppenvårdsapotek kan förväntas kunna ansvara för. Begränsningen bör fastslås i lag, jämför begränsningen i 2 kap. 8 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel som anger att en läkemedelsansvarig som huvudregel inte bör ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek. Eftersom olika förutsättningar kan föreligga för olika öppenvårdsapotek bör det inte anges en exakt gräns i lag för hur många ombud ett apotek kan ansvara för, utan det bör istället anges att ett öppenvårdsapotek får inrätta apoteksombud i en omfattning som medger att nödvändig kontroll över ombuden går att upprätthålla. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör ges bemyndigande att närmare reglera vad som särskilt bör beaktas vid dessa bedömningar.

6.1.3.9. Hur många öppenvårdsapotek kan en serviceinrättning agera apoteksombud för?

Den som vill åta sig att utföra uppdraget som apoteksombud åt ett öppenvårdsapotek kommer vid utförandet av de aktiviteter som ingår i uppdraget att omfattas av öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Läkemedelshantering kommer att omfattas av Läkemedelsverkets tillsyn över det ansvariga öppenvårdsapoteket. Försäljning av receptfria läkemedel kommer i många fall att göras för apotekets räkning (se avsnitt 6.1.3.10) och det är apoteket som kommer att rapportera försäljningsstatistik över försäljningen till eHälsomyndigheten (se avsnitt 6.1.3.17). Ett låst förvaringskåp ska finnas för förvaring av vissa läkemedel (se avsnitt 6.1.3.14). Enligt Läkemedelsverkets bedömning utgör dessa omständigheter hinder för att aktören som agerar apoteksombud är ombud åt fler apotek än ett.

Däremot gör Läkemedelsverket bedömningen att den som åtar sig att agera apoteksombud samtidigt bör kunna agera som avhämtningsställe för öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel med läkemedel. Ett sådant åtagande kan jämföras med att vara ett ombud som lämnar ut postpaket, även om läkemedelsförsändelserna i vissa fall kan medföra särskilda krav på hur de ska förvaras, till exempel om försändelsen innehåller läkemedel som kräver att den kylförvaras fram till avhämtandet, men åtagandet är inte av den omfattningen att det bör begränsas om aktören även vill agera apoteksombud.

6.1.3.10. Försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombud

Det bör även fortsättningsvis vara så att apoteksombud får sälja samtliga receptfria läkemedel som öppenvårdsapoteket tillhandahåller, det vill säga även sådana som inte omfattas av den lista över läkemedel som får säljas på andra försäljningsställen än apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Det kan motiveras med att personer som bor i områden som saknar tillgång till öppenvårdsapotek i så stor utsträckning som möjligt ändå bör kunna ha direkt tillgång till ett större urval av olika receptfria läkemedel. På en ort med litet kundunderlag kan läkemedelsutbudet i viss utsträckning anpassas utifrån kundernas behov. Vilket sortiment av receptfria läkemedel som apoteksombudet tillhandahåller bör bestämmas av apoteket, eventuellt i samråd med den lokala hälso- och sjukvården, men även apoteksombudet bör kunna påverka detta genom att informera apoteket om vilka läkemedel som särskilt efterfrågas.

Läkemedelsverket gör dock bedömningen att det bör vara upp till öppenvårdsapoteket och den som åtar sig att agera apoteksombud att avgöra om, och i så fall i vilken utsträckning, ombudet ska försälja receptfria läkemedel för öppenvårdsapotekets räkning. Möjligheten för öppenvårdsapoteket att försälja receptfria läkemedel genom apoteksombud tas därför inte med i definitionen av apoteksombud utan anges som en särskild möjlighet i den föreslagna lagstiftningen (se förslag till 1 kap. 4 § samt 2 a kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Nedan anges några exempel på hur försäljning av receptfria läkemedel hos apoteksombudet kan ske och vad som enligt Läkemedelsverkets förslag bör gälla för de olika exemplen.

6.1.3.11. Försäljning av receptfria läkemedel och informations- och rådgivningsskyldigheten

Förutom för läkemedel som omfattas av så kallad fri försäljning, det vill säga att de utan särskilt beslut om detta får säljas på andra försäljningsställen än apotek (naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel) beslutar Läkemedelsverket enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel om vilka receptfria läkemedel som kan säljas på andra försäljningsställen än apotek. I den bedömningen, som utgår från det enskilda läkemedlets egenskaper, ingår bl.a. att sådan försäljning ska vara lämplig med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan²⁰. För receptfria läkemedel som inte omfattas av sådant beslut föreligger således omständigheter som gör att det har bedömts att läkemedlet enbart bör försäljas på apotek där det finns tillgång till farmaceutisk personal vid försäljningen.

²⁰ Se 6 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets förslag ska ett öppenvårdsapotek kunna sälja samtliga receptfria läkemedel genom apoteksombud. För att apoteksombuden ska få erbjuda receptfria läkemedel utan begränsningar måste det därför enligt Läkemedelsverkets bedömning införas ett krav på att kunden ska ha möjlighet att hos apoteksombud kunna kontakta farmaceutisk personal för information och rådgivning i enlighet med 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Kravet måste även gälla vid försäljning av läkemedel hos ombuden på tider när det ansvariga öppenvårdsapoteket har stängt. Hur kravet ska efterlevas kan de enskilda aktörerna ta fram sina egna metoder för. Det kan till exempel lösas genom så kallade kundcentra för farmaceutisk information eller på annat sätt. Kan informationsmöjligheten inte lösas när öppenvårdsapoteket har stängt kan eventuellt läkemedelsförsäljningen begränsas i tid även hos ombudet.

Kravet i 2 kap. 6 § 11 på tillståndshavaren att se till att endast personal med tillräcklig kompetens för uppgiften ger information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, gäller även när verksamhet bedrivs hos ett apoteksombud. I normalfallet innebär det att den som säljer läkemedel hos ombudet inte själv får ge råd eller information om läkemedlen utan ska hänvisa kunden till personal på öppenvårdsapoteket för sina frågor eller för information.

6.1.3.12. Begränsat utbud av receptfria läkemedel

Vid inrättandet av apoteksombud kan apoteket och den som agerar ombud avtala om att ombudet enbart ska sälja läkemedel som omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Om endast sådana receptfria läkemedel försäljs bör inte kravet på att kontakt med farmaceutisk personal måste kunna tas under tid som läkemedelsförsäljning bedrivs gälla. De receptfria läkemedel som då tillhandahålls har genomgått en bedömning som resulterat i att de kan säljas utan att farmaceutisk personal finns tillgänglig. Det finns ingen anledning att ställa högre krav vid sådan försäljning hos ett apoteksombud än hos andra som säljer sådana läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Om ingen kontakt med apoteket kan tas från ombudet måste det beaktas när apoteket bestämmer hur läkemedelsbeställningar av receptbelagda läkemedel eller sådana receptfria läkemedel som inte finns direkt tillgängliga hos apoteksombudet ska göras så att kravet på information och rådgivning i 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan uppfyllas på annat sätt.

6.1.3.13. Apoteksombud och lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

En aktör som vill åta sig uppdraget som apoteksombud kan också välja att enbart ingå avtal om förmedling av recept och beställda läkemedel med ett öppenvårdsapotek och anmäla sig som säljare av vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Aktören som är apoteksombud ansvarar då själv fullt ut för försäljningen av receptfria läkemedel och kommer inte att omfattas av öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva apoteksverksamhet i den delen.

6.1.3.14. Exponering av läkemedel hos apoteksombud

Det bör införas ett krav på att receptfria läkemedel som inte omfattas av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (och inte är naturläkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, vissa utvärtes läkemedel eller homeopatiska läkemedel) ska förvaras i ett låst skåp. Det leder till att konsumenten måste be om läkemedlet för att kunna köpa det varvid

försäljaren hos apoteksombudet får ett bra tillfälle att informera kunden om möjligheten att kontakta farmaceutisk personal för att rådfråga om eller få information om läkemedlet.

Det bör även införas ett krav på att försändelser med läkemedel som beställts från öppenvårdsapoteket och ska lämnas ut av apoteksombudet, ska förvaras under de förvaringsbetingelser som läkemedlen kräver och oåtkomliga för konsumenterna.

Receptfria läkemedel som omfattas av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör, som hos den som anmält sådan handel, få förvaras under samma betingelser som hos en sådan aktör. Vad som gäller för exponering och förvaring följer av 8 och 9 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel. Där framgår följande. Läkemedel ska förvaras inlåsta eller under direkt uppsikt av personal. Med direkt uppsikt avses att någon i personalen kontinuerligt övervakar läkemedlen och kan förhindra otillbörlig åtkomst till eller åverkan på läkemedlen. Vidare ska läkemedlen exponeras och förvaras på ett sådant sätt att det tydligt framgår att produkterna är läkemedel. Läkemedlen ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. De ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel.

6.1.3.15. Begränsningar för vissa serveringsutrymmen

Läkemedelsverket anser att det bör åligga det öppenvårdsapotek som vill inrätta ett apoteksombud att se till att den som anlitas för uppdraget är lämplig för detta. Den enda begränsning som behöver anges i författning är enligt Läkemedelsverkets bedömning en motsvarande begränsning till den som finns i 11 § lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. I den anges att detaljhandel med receptfria läkemedel, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte får bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622). Läkemedelsverkets förslag till hur apoteksombuden bör få sälja receptfria läkemedel har stora likheter med regleringen för handel med vissa receptfria läkemedel. Mot bakgrund av det bör inte heller ett apoteksombud få lämna ut läkemedelsförsändelser eller sälja andra receptfria läkemedel än nikotinläkemedel i serveringsutrymmen där serveringstillstånd enligt alkohollagen gäller. De argument som ligger bakom begränsningen för försäljning av läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel är relevanta även vid ombudsverksamhet (se prop. 2008/09:190 s. 71 ff.).

6.1.3.16. Åldersgräns för receptfria läkemedel

Vid försäljning av receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns en åldersgräns på 18 år, se 12-14 §§. Dessa bestämmelser slår fast att läkemedel inte får säljas till den som inte fyllt 18 år och att den som säljer läkemedlen ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Nikotinläkemedel får inte heller säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte fyllt 18 år. Där detaljhandeln bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om dessa begränsningar.

Apoteket AB har valt att upprätthålla dessa bestämmelser vid försäljning från apoteksombud av receptfria läkemedel som inte förskrivits. Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör dessa begränsningar gälla även efter den 30 juni 2015. De överväganden som låg till grund för lagkravet på 18-årsgräns för försäljning av receptfria läkemedel på andra ställen än

öppenvårdsapotek äger tillämplighet även vid försäljning från apoteksombud, se prop. 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel s. 73 ff.

6.1.3.17. Rapportering av försäljningsstatistik

En fråga som sammanhänger med vilka receptfria läkemedel som ett apoteksombud får sälja är hur försäljningsstatistik ska lämnas till eHälsomyndigheten enligt kraven i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (2 kap. 6 § 7). Eftersom det enligt Läkemedelsverkets förslag är apoteket som bedriver handeln, även om försäljningen sker genom apoteksombudet, är det öppenvårdsapoteket som ska rapportera försäljningen hos ombudet till eHälsomyndigheten. TLV har framfört att försäljning av läkemedel genom apoteksombud måste särredovisas eftersom TLV behöver sådana uppgifter i arbetet med handelsmarginalen och vid utövandet av deras tillsyn. Hur försäljningen av läkemedel genom apoteksombud ska särredovisas bör regeringen och berörda myndigheter bestämma utifrån hur statistiken är tänkt att användas (jämför 11 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel där ett öppenvårdsapotek vid distansförsäljning åläggs att särskilt ange kundens postnummer).

Det ovan anförda är inte aktuellt i det fall apoteksombudet väljer att själv sälja receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Då ska den som försäljer läkemedlen rapportera sin försäljning enligt 16 § i den lagen.

6.1.3.18. Utlämnande av beställda läkemedel

Vid utlämnande av läkemedelsförsändelser, det vill säga sådana receptfria eller receptbelagda läkemedel som kunden har beställt från apoteket och därefter hämtar ut hos apoteksombudet, bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda kundernas integritet och för att läkemedlens kvalitet ska bibehållas. Försändelser som innehåller läkemedel som kräver kylförvaring måste till exempel märkas så att ombudet kan förvara försändelsen på rätt sätt. Det är också viktigt att verksamheten hos ombuden tydligt slås fast till exempel i instruktioner så att kundernas integritet skyddas vid utförande av tjänsten att förmedla recept mellan kunden och apoteket. Det för läkemedel särskilt viktiga kravet att rätt försändelse lämnas till rätt person måste naturligtvis också säkerställas vid utlämnande genom apoteksombud.

Vid ombudsverksamhet där det saknas möjlighet för kunden att ta direktkontakt med farmaceutisk personal i samband med att läkemedlet hämtas, jämför avsnitt 6.1.3.12 ovan, måste öppenvårdsapoteket möjliggöra att information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel kan ges till kunden på ett annat godtagbart sätt.

För vissa delar av hanteringen av läkemedelsförsändelser gör Läkemedelsverket bedömningen att det kommer att behövas detaljbestämmelser. Förutom dessa bör det även uppställas ett krav på att öppenvårdsapotek som väljer att inrätta apoteksombud ska upprätta särskilda instruktioner för denna verksamhet inom ramen för sitt egenkontrollprogram.

6.1.3.19. Tiden för tillhandahållande av förskrivna läkemedel

Liksom vid annan öppenvårdsapoteksverksamhet kommer tidsgränsen för tillhandahållande av förskrivna läkemedel i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att gälla även vid utlämnande från apoteksombud. Den innebär att ett efterfrågat läkemedel som förskrivits ska tillhandahållas så snart det kan ske. Om läkemedlet inte finns på öppenvårdsapoteket ska tillhandahållandet ske inom 24 timmar från det att läkemedlet

efterfrågades. Om det finns beaktansvärda skäl kan de 24 timmarna överskridas, men inte med mer än vad som är nödvändigt.

Det får avgöras i varje enskilt fall vad denna bestämmelse innebär för tillhandahållandet via ett apoteksombud. Läkemedelsverket har på sin hemsida publicerat några omständigheter som kan utgöra beaktansvärda skäl. Listan är inte uttömmande utan utgör exempel, dessa är:

- Det beställda är restnoterat hos partihandlaren vilket gör att varan eller läkemedlet inte kan levereras.
- Lång transportsträcka mellan partihandel och apotek.
- Beställt läkemedel ska tillverkas innan försäljning (extemporeläkemedel).
- Det beställda läkemedlet är ett licensläkemedel som är svårt att få tag på för partihandeln.
- Kunden besöker sent på dagen ett apotek med långa öppettider.

I lagrådsremissen Ökad tillgänglighet till läkemedel och en mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, daterad den 16 januari 2014, föreslår regeringen bland annat att de ovan angivna skälen ska tas in i förordningen om handel med läkemedel. Dessutom ska omständigheten att ett öppenvårdsapotek inte har öppet alla dagar också utgöra ett skäl som är godtagbart för att läkemedlet inte levereras inom 24 timmar. Regeringen föreslår även en allmän punkt i bestämmelsen som anger att andra beaktansvärda skäl än de angivna också kan utgöra omständigheter som föranleder att 24-timmarsregeln inte behöver efterlevas i det enskilda fallet. Vad som avses med beaktansvärda skäl får, enligt lagrådsremissen, i likhet med vad som gällt hittills utvecklas genom Läkemedelsverkets praxis. Se s. 107 ff. i lagrådsremissen. Motsvarande skrivning återfinns i prop. 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel, s. 108 f.

Tillhandahållande av läkemedel genom ett apoteksombud är inte direkt jämförbart med något av de ovan nämnda exemplen. Om kunden väljer att lämna sitt pappersrecept till ombudet för förmedling till öppenvårdsapoteket är det naturligtvis omöjligt med ett direkt tillhandahållande. Tid måste medges för receptet att förmedlas till apoteket och för läkemedelsförsändelsen som svarar mot beställningen i receptet att fraktas till apoteksombudet för utlämnande. Dessa omständigheter måste anses utgöra beaktansvärda skäl för att överskrida de 24 timmarna för tillhandahållande som anges i 9 § förordningen om handel med läkemedel om tidsåtgången är nödvändig för att genomföra samtliga led i beställningen. Om kunden väljer att beställa läkemedlet direkt från öppenvårdsapoteket, till exempel via apotekets hemsida eller per telefon, kan någon direktexpediering inte heller ske. Även i dessa fall får förutsättningarna i det enskilda fallet beaktas för att avgöra inom vilken tid ett tillhandahållande rimligen kan ske. Det bör övervägas att en särskild punkt tas in i den föreslagna bestämmelsen i förordningen om handel med läkemedel, där det anges att tillhandahållande av läkemedel genom apoteksombud kan utgöra ett beaktansvärt skäl.

6.1.3.20. Apotekssymbolen

Kraven i 2 kap. 6 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska följas även när ett öppenvårdsapotek bedriver verksamhet genom apoteksombud. Det innebär att vissa krav måste efterlevas hos ombudet vid försäljning eller utlämnande av läkemedel, till exempel att lokalen inreds på visst sätt så att läkemedel kan förvaras och exponeras på lämpligt sätt, och att vissa krav åligger apoteket att uppfylla, till exempel att ha farmaceutisk personal

tillgänglig, statistikrapportering med mera. Kravet på att ha ett för Läkemedelsverket registrerat varumärke för öppenvårdsapotek väl synligt på apoteket (2 kap. 6 § 12) bör även gälla vid ombudsverksamhet. Läkemedelsverket bör därför ta fram en särskild variant av varumärket för apoteksombudsverksamhet som ska hållas väl synligt hos ombudet.

6.1.3.21. Reklamationer och indragningar

Enligt definitionen i 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek är reklamation påtalande av misstanke om kvalitetsbrister eller fel på läkemedel. Ett sådant påtalande kan göras av en konsument som köpt eller hämtat ut läkemedel från ett öppenvårdsapotek eller från ett apoteksombud. Ett öppenvårdsapotek har en skyldighet att ta emot och hantera reklamationer enligt 18 § LVFS 2009:9 och ska ta hand om de reklamerade läkemedlen på lämpligt sätt enligt 20 § nämnda föreskrifter. Reklamerade läkemedel får enligt samma bestämmelse inte lämnas ut på nytt.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör apoteksombuden kunna vara en länk i denna hantering på så sätt att konsumenter bör ha rätt att reklamera läkemedel även hos apoteksombud. Eftersom det saknas farmaceutisk kompetens hos ombuden måste ansvaret för reklamationer hos apoteksombuden begränsas till att enbart ta emot och förmedla reklamationen till öppenvårdsapoteket som därefter får hantera den. Detta bör regleras på föreskriftsnivå.

När det sker en indragning av ett läkemedel, det vill säga att läkemedlet återkallas från öppenvårdsapotek till exempel på grund av kvalitetsproblem, följer av redan befintliga bestämmelser att ett öppenvårdsapotek är skyldigt att vidta nödvändiga åtgärder (19 § LVFS 2009:9). Om Läkemedelsverkets förslag om apoteksombud genomförs kommer bestämmelsen även att innefatta läkemedel som distribuerats till apoteksombud.

6.1.3.22. Avslutande av apoteksombudsverksamhet

När ett öppenvårdsapotek avslutar apoteksombudsverksamhet bör det anses vara en väsentlig ändring enligt 2 kap. 10 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det är viktigt att Läkemedelsverket meddelas sådana ändringar, både för att veta vilken verksamhet tillsynsobjektet faktiskt bedriver och för att få information om att aktören som agerat apoteksombud för öppenvårdsapoteket därefter kan vara tillgängligt för andra öppenvårdsapotek som vill inrätta ombud.

6.1.3.23. Straffrättsligt ansvar

I 9 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel anges vilka överträdelser av lagstiftningen som kan medföra straffrättsliga påföljder. Enligt 9 kap. 1 § 1 kan böter eller fängelse bli påföljden för den som utan tillstånd bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §, det vill säga den som bedriver öppenvårdsapotek utan att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd. I lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel finns motsvarande reglering i 24 §. Enligt den paragrafen kan böter eller fängelse bli påföljden för den som påbörjar försäljning av receptfria läkemedel utan att först ha anmält försäljningen till Läkemedelsverket.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning behöver ingen motsvarande straffrättslig påföljd införas för den som inrättar ett apoteksombud utan att först ha ansökt om det till Läkemedelsverket.

Den som har rätt att inrätta apoteksombud har ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt lagen om handel med läkemedel. En följd av det är att aktören står under Läkemedelsverkets tillsyn. Om en aktör påbörjar verksamhet i strid med lagstiftningen kan därför tillsynsåtgärder vidtas i form av förelägganden och förbud, vid behov förenade med vite.

Den aktör som börjar sälja läkemedel som apoteksombud utan att inrättandet har godkänts av Läkemedelsverket kan göra sig skyldig till överträdelse av den redan befintliga straffbestämmelsen i 9 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel (att uppsåtligt eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument).

6.1.3.24. Krav enligt förordningen om producentansvar för läkemedel

Enligt förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ska ett öppenvårdsapotek utan ersättning ta hand om avfall som utgörs av läkemedel, har uppkommit hos hushåll och lämnas av allmänheten till öppenvårdsapoteket (se 4 § i förordningen). Enligt 5 § i nämnd förordning gäller skyldigheten att ta emot avfallet på de försäljningsställen som omfattas av öppenvårdsapotekets verksamhet. Om ingen ändring görs i förordningen kommer apoteksombuden att omfattas av kravet på att ta emot läkemedelsavfall från hushållen. Läkemedelsverket gör bedömningen att det inte är en önskvärd konsekvens. Personalen på ett öppenvårdsapotek har särskild kompetens att hantera läkemedel och apoteket har särskilda utrymmen för läkemedel som ska kasseras. Dessa förutsättningar saknas hos apoteksombuden. Läkemedelsverket föreslår därför att skyldigheten att ta emot läkemedelsavfall inte ska omfatta apoteksombud.

Enligt 8 § i förordningen om producentansvar för läkemedel ska ett öppenvårdsapotek informera den som köper läkemedel om möjligheten att lämna läkemedelsavfall till apoteket och om varför avfallet bör hanteras på ett särskilt sätt. Det är information som även kan förmedlas av ett apoteksombud, antingen genom att muntlig eller skriftlig information lämnas på uppdrag av apoteket. Läkemedelsverket föreslår därför inget undantag från detta krav vid försäljning av läkemedel genom apoteksombud.

6.1.3.25. Krav på lagstiftning

För att Läkemedelsverkets förslag om apoteksombud ska kunna genomföras behöver författningsändringar göras så att det framgår att öppenvårdsapotek kan inrätta apoteksombud. Apoteksombud nämns inte alls i nu gällande läkemedelslagstiftning.

Enligt 2 kap. 17 § regeringsformen får begränsningar i rätten att bedriva näring eller utöva yrke endast införas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag. Såsom angetts ovan utgör enligt Läkemedelsverkets bedömning en fullgod tillgänglighet till läkemedel och farmaceutisk personal i form av tillgång till ett öppenvårdsapotek ett sådant allmänt intresse som medger att begränsningar i rätten att bedriva verksamhet i form av apoteksombud bör kunna införas. Eftersom det lagda förslaget innebär att begränsningar i näringsfriheten behöver göras måste vissa bestämmelser antas i lag eller åtminstone meddelas med stöd av lag (jfr 8 kap. 2, 3 och 10 §§ regeringsformen). Enligt Läkemedelsverkets bedömning tas sådana regler lämpligast in i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket föreslår även vissa ändringar i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

Läkemedelsverket kommer även att behöva anta vissa bestämmelser i Läkemedelsverkets föreskrifter som reglerar öppenvårdsapoteksverksamhet.

6.1.3.26. Utvärdering

Enligt Läkemedelsverkets förslag åläggs ingen aktör en skyldighet att upprätthålla eller inrätta apoteksombud efter den 30 juni 2015. I och med detta finns en risk att ombudsverksamheten upphör om ingen apoteksaktör väljer att inrätta apoteksombud och Apoteket AB väljer att avsluta sin ombudsverksamhet efter detta datum. Enligt Läkemedelsverket är det därför viktigt att regeringen noggrant och kontinuerligt följer hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas, både fram till den 30 juni 2015 och tiden därefter.

Läkemedelsverket föreslår också att en utvärdering av denna utveckling genomförs förslagsvis tre år efter den 30 juni 2015.

6.2. Skillnad mellan apoteksombud och postutlämningsställe med försäljning av vissa receptfria läkemedel

Nedan följer en kortfattad jämförelse mellan förutsättningarna för en serviceinrättning som väljer att bli apoteksombud för ett öppenvårdsapotek och en som väljer att sälja receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel och samtidigt är utlämningsställe för postförsändelser (nedan kallat postutlämningsställe). Jämförelsen utgår från de förslag avseende apoteksombud som Läkemedelsverket lämnar i denna rapport.

6.2.1. Sortiment av receptfria läkemedel till försäljning

För ett apoteksombud finns inga begränsningar för vilka receptfria läkemedel som får säljas. Ett postutlämningsställe kan enbart sälja receptfria läkemedel som enligt särskilt beslut får säljas på andra försäljningsställen än apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Bland dessa läkemedel ingår för närvarande inga läkemedel för djur.

6.2.2. Kontaktmöjlighet med farmaceut

Hos apoteksombuden ska kontakt kunna upprättas med farmaceutisk personal vid utlämnande av läkemedel för till exempel rådgivning och information i samband med försäljning av sådana receptfria läkemedel där farmaceutisk kompetens behövs. Något krav på sådana kontaktmöjligheter finns inte hos ett postutlämningsställe.

6.2.3. Recepthantering

De flesta förskrivningar som görs (cirka 90 %) sker elektroniskt. Det innebär att patienten i de allra flesta fall inte får ett pappersrecept utan åberopar en elektronisk förskrivning direkt hos apoteket och att apoteket därefter tar fram förskrivningen via sin uppkoppling mot eHälsomyndigheten där elektroniska förskrivningar förvaras. För apoteksombudens eller postutlämningsställets del innebär det därför att kunden oftast gjort sin beställning av varan hos apoteket på distans, antingen per telefon eller elektroniskt, och angett till apoteket att läkemedlet ska hämtas ut hos apoteksombudet eller hos postutlämningsstället. Vissa förskrivningar görs fortfarande på pappersrecept. Ett apoteksombud kan också vara mottagare

och förmedlare av pappersrecept. Ombudet tar då emot receptet på ett sätt som avtalats med apoteket och ser till att det når apoteket snabbt och säkert. Hantering av recept måste utföras med iakttagande av skydd för den personliga integriteten och med beaktande av att det är känsliga personuppgifter som hanteras. Ett apoteksombud utför vissa led i utlämnandet av ett läkemedel genom sin roll som apoteksombud. Det innebär att apoteket ansvarar för att hanteringen sker i enlighet med gällande bestämmelser. Ett postutlämningsställe skulle kunna utföra samma tjänst men först efter att särskilda avtal upprättats om hanteringen genom vilka skyddet för personuppgifter måste tillförsäkras.

6.2.4. Avhämtningsställe för försändelser

Både apoteksombud och postutlämningsställen kan agera avhämtningsställe för flera olika apoteksaktörer som bedriver distanshandel med läkemedel, men det kommer bara vara möjligt att vara apoteksombud åt ett öppenvårdsapotek.

6.2.5. Avgifter

Den som säljer läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel betalar en årsavgift till Läkemedelsverket och en kontrollavgift till den kommun där verksamheten bedrivs. Den som är apoteksombud gör det inom ramen för öppenvårdsapotekets tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel varför någon avgift inte föreslås tas ut från apoteksombudet.

6.3. Filialer

I det regeringsuppdrag som Läkemedelsverket fått anges att verket ska ta fram en vägledning för möjligheten för öppenvårdsapotek att kombinera sin apoteksverksamhet med apoteksfilialer. Begreppet apoteksfilial är ett nytt begrepp på den svenska apoteksmarknaden i modern tid. Det är därför inte helt klart vad som avses med uppdraget. Läkemedelsverket gör dock följande överväganden.

6.3.1. Filialer enligt Bolagsverket

På Bolagsverkets hemsida²¹ anges bland annat följande om filialer. Filial är en företagsform som innebär att ett utländskt företag bedriver näringsverksamhet i Sverige genom ett avdelningskontor med självständig förvaltning. I dagligt tal pratar vi ibland om att svenska företag har ”filialer” på en annan ort i Sverige. Den typen av filialer kan inte registreras hos Bolagsverket eller hos någon annan myndighet.

6.3.2. Ett öppenvårdsapotek – ett tillstånd

Enligt 2 kap. 3 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 1 § samma lag avse ett visst öppenvårdsapotek. Ordalydelsen ”avse ett visst öppenvårdsapotek” innebär att ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek avser ett försäljningsställe. Om en aktör vill bedriva apoteksverksamhet på fler ställen måste ett tillstånd ansökas per ställe där verksamheten ska bedrivas.

²¹ Se <http://www.bolagsverket.se/ff/foretagsformer/filial>

6.3.3. Parallella verksamheter

Kravet på att tillståndet ska avse ett visst öppenvårdsapotek kan leda till gränsdragningsfrågor. Om en apoteksaktör bedriver sin verksamhet i flera lokaler – hur många moment kan utföras i varje lokal utan att det i praktiken är fråga om flera öppenvårdsapotek? Vid gränsdragningsfrågor är Läkemedelsverkets praxis att så kallade parallella verksamheter inte kan bedrivas under ett (1) tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med detta avses att om det i praktiken är så att de moment som normalt ingår i ett öppenvårdsapoteks verksamhet, utan uppdelning av momenten, utförs i mer än en lokal ska dessa verksamheter ha varsitt tillstånd. Däremot kan momenten delas upp så att till exempel ordermottagning sker i en eller båda lokalerna och färdigställandet bara sker i en av dem. Vid en sådan uppdelning kan verksamheten bedrivas inom samma tillstånd.

6.3.4. Filialer inom samma tillstånd

Mot bakgrund av vad som anges ovan kan den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek under vissa förutsättningar bedriva verksamhet på fler ställen än ett under samma tillstånd att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet. Avgörande är hur verksamheten delas upp. Så länge tillståndshavaren ser till att det inte bedrivs så kallad parallell verksamhet på de olika ställena går det att inrätta denna variant av verksamhet.

6.3.5. Filialer med eget tillstånd

Om ett öppenvårdsapotek vill tillhandahålla en mer omfattande tjänst i en annan lokal än den där verksamheten normalt bedrivs, till exempel genom att även erbjuda receptexpediering där samtliga moment som normalt ingår i öppenvårdsapotekets verksamhet ingår, ska verksamheten som bedrivs i den andra lokalen ha ett eget tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Det skulle fortfarande kunna gå under begreppet filial om det är samma tillståndshavare men detta upplägg skiljer sig inte från vad som menas med apotekskedja, det vill säga att en apoteksaktör innehar flera öppenvårdsapotek.

6.4. Distanshandel

Distanshandel med läkemedel kan bli en viktig distributionsväg för läkemedel till konsumenter som bor på orter som saknar öppenvårdsapotek. Distanshandel kan bedrivas av såväl öppenvårdsapotek som av aktörer som bedriver försäljning enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har beslutat föreskrifter om vilka särskilda krav som gäller vid distanshandel med läkemedel från öppenvårdsapotek, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Det har nu även antagits EU-gemensamma bestämmelser om distansförsäljning av läkemedel till allmänheten, se artikel 85 c i direktiv 2001/83/EG²². Regleringen är införlivad i 2 kap. 10 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel och i 16 a § lagen (2009:730) om

²² 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 ff., senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 25 oktober 2012.

handel med vissa receptfria läkemedel. Det är ännu inte beslutat när dessa bestämmelser ska träda ikraft.

Läkemedelsverket gör bedömningen att utlämnande av läkemedel genom apoteksombud inte utgör distanshandel. Apoteksombudets lokal får anses utgöra en lokal där viss del av öppenvårdsapotekets verksamhet bedrivs. Definitionen av distanshandel förutsätter bland annat att mottagaren av läkemedlet inte får tillgång till läkemedlet i öppenvårdsapotekets lokaler. Eftersom den som hämtar sitt läkemedel hos ett apoteksombud således gör det i en lokal som utgör en del av öppenvårdsapoteket faller därför verksamheten utanför distanshandelsbegreppet.

6.4.1. Särskilda utmaningar vid distanshandel

De flesta läkemedel kan distribueras i postförsändelser. Det finns inget förbud i lagstiftningen som direkt utesluter att läkemedel distribueras på detta sätt utan det är mer praktiska problem som kan utgöra en faktisk begränsning. De särskilda utmaningar som uppstår vid distansförsäljning och distribution av läkemedel i postförsändelser har främst koppling till

- informationslämnandet, som annars är en naturlig del vid utlämnande av läkemedel i en apotekslokal,
- bibehållande av läkemedlets kvalitet,
- utlämnande till rätt person och utan risk för att barn, husdjur eller obehörig person istället får tillgång till läkemedlet samt
- stöldbegärlighet.

6.4.2. Informationslämnande

Även om ett öppenvårdsapoteks försäljning av läkemedel sker genom distanshandel ska informationsplikten i 2 kap. 6 § 11 lagen (2009:366) om handel med läkemedel uppfyllas. Där anges att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek vid försäljning av läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård samt se till att informationen och rådgivningen lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften, se även 9 a § LVFS 2009:10. Öppenvårdsapoteken kan välja olika sätt att lösa detta på, men det är viktigt att informations- och rådgivningsplikten uppfylls. Det är inte minst viktigt att hitta lösningar för detta i fall när både beställning och utlämnande sker utan någon personlig kontakt mellan apotekspersonal och konsument.

6.4.3. Bibehållande av läkemedlets kvalitet

Läkemedel är kemiskt sammansatta produkter vars kvalitet och effekt kan påverkas av yttre omständigheter som temperaturskillnader, ljus, fukt med mera. Till exempel kan läkemedel i tablettform krossas eller skadas under posthantering om inte viss försiktighet iaktas vid hanteringen av försändelserna, detsamma gäller glasflaskor för flytande läkemedel. Känsligheten för påverkan från yttre omständigheter varierar mellan olika läkemedel. Det är därför viktigt att ett öppenvårdsapotek, eller annan aktör, som bedriver detaljhandel med läkemedel beaktar detta när beslut tas om ett visst läkemedel kan skickas i postförsändelse och i ordinarie postgång. För att ett öppenvårdsapotek ska kunna erbjuda distanshandel med samtliga förskrivna läkemedel krävs antagligen att vissa läkemedel kan skickas med bud eller

i särskilda temperaturbehållande förpackningar (det gäller till exempel insulinpreparat som måste kylförvaras under hela distributionskedjan).

6.4.4. Säkert utlämnande

En mycket viktig del i utlämnandet av läkemedel är att rätt läkemedel lämnas ut till rätt person. Det distanshandlande apoteket ansvarar för att läkemedlet tas emot av rätt person. Risken för att fel person mottar försändelsen, innefattande bland annat möjligheten att ett barn eller ett husdjur felaktigt får i sig läkemedlen, måste beaktas av öppenvårdsapoteket när detta väljer hur läkemedlen ska skickas till beställaren. Enligt 5 kap. 20 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit ska apotekspersonalen säkerställa patientens, djurägarens eller budets identitet vid utlämnande av särskilda läkemedel. Vid distansförsäljning av så kallade särskilda läkemedel²³ (narkotika, vissa tillväxthormoner och anabola steroider) krävs därför att försändelsen lämnas ut till en person vars identitet är känd av, eller kan bekräftas för, den som lämnar över försändelsen. Vid utlämnande av försändelser från postutlämningsställen utgör identitetskontroll en förutsättning för utlämnande av försändelsen. Vid distanshandel med läkemedel uppfylls därför personkontrollen vid utlämnande från sådana utlämningsställen. För särskilda läkemedel gäller också, om någon annan än den som försändelsen är ställd till hämtar ut paketet, att behörigheten att hämta försändelsen ska styrkas med en skriftlig fullmakt som innehåller ombudets namn och är egenhändigt undertecknad av den som fått läkemedlet förskrivet till sig, se 9 § andra stycket LVFS 2009:10.

6.4.5. Stöldbegärlighet

Det finns inga begränsningar i gällande lagstiftning för distanshandel med narkotiska och andra särskilda läkemedel, även dessa läkemedel kan därför skickas till mottagaren. En farhåga som framförts av paketförmedlande företag är att om distanshandeln med läkemedel ökar kan vetskapen om att narkotiska eller andra stöldbegärliga läkemedel hanteras i postförsändelser leda till en ökad risk för rån och andra stölder vid sådan hantering. Åtgärder för att undvika att läkemedelsförsändelser går att identifiera bör därför vidtas.

6.4.6. Tid för tillhandahållande

Liksom för tillhandahållande av läkemedel genom apoteksombud gäller tiderna för tillhandahållande av förskrivna läkemedel i 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel när ett öppenvårdsapotek bedriver distanshandel. Huvudregeln är att läkemedlet ska tillhandahållas så snart det kan ske och som senast 24 timmar från det att kunden efterfrågade läkemedlet på apoteket. Öppenvårdsapotek som distanshandlar bör i många fall kunna leva upp till denna tidsgräns. Finns beaktansvärda skäl kan de 24 timmarna överskridas med den tid som är nödvändig för att tillhandahållandet ska kunna ske. Liksom vid annan öppenvårdsapoteksverksamhet får en bedömning göras i varje enskilt fall för vilken tid för tillhandahållande som är rimlig.

²³ Se bilaga 8 till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

6.4.7. Kan distanshandel med läkemedel underlättas?

Såsom anges inledningsvis i detta avsnitt finns inte många uttryckliga begränsningar i lagstiftningen för distanshandel med läkemedel. Det är framför allt krav hänförliga till kvalitet och säkerhet vid transport och utlämnande som föranleder att särskilda hänsyn och åtgärder måste iakttas vid sådan distanshandel. Dessa omständigheter innebär visserligen särskilda utmaningar, men de går att lösa. Det ligger inte i konsumenternas eller folkhälsans intresse att sådana krav inte upprätthålls vid distanshandel. Även konsumenter i områden där öppenvårdsapotek saknas har rätt att få läkemedel som har bibehållen kvalitet och utan att de riskerar att deras läkemedel hamnar i orätta händer. Enligt Läkemedelsverkets uppfattning är möjligheten till distanshandel med läkemedel en distributionsmöjlighet som för närvarande utnyttjas i överraskande liten omfattning. Vid omregleringen hade regeringen stora förväntningar på att distanshandeln skulle lösa många av problemen med läkemedelsförsörjningen i glesbygd, men det har ännu inte förverkligats. Det är svårt att identifiera orsakerna till varför distanshandel med läkemedel inte sker i större omfattning. Myndigheten för Vårdanalys anger tre tänkbara orsaker i sin rapport 2014:3²⁴; bristande kännedom hos kunderna, skillnader i befolkningens internetvana eller att många patienter föredrar en personlig kontakt.

En väl fungerande distanshandel skulle i stor utsträckning lösa problemet med läkemedelsförsörjningen i glesbygd och andra områden där kundunderlaget inte är tillräckligt för att någon apoteksaktör ska starta ett öppenvårdsapotek. Dessutom kan distanshandel leda till färre resor för konsumenterna och apotekens/apoteksombudens öppettider får minskad betydelse för tillgängligheten. Såsom framgår av avsnitt 6.2 kan något som i stor utsträckning liknar apoteksombudsverksamhet uppnås när ett postutlämningsställe levererar läkemedelsförsändelser från ett distanshandelsapotek och samtidigt är försäljare av vissa receptfria läkemedel i enlighet med lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Ett öppenvårdsapotek kan även bedriva distanshandel genom att sköta läkemedelsdistributionen inom ett område runt apoteket i egen regi, alternativt anlita en lokal budfirma och mot en avgift leverera läkemedel hem till konsumenterna.

6.5. Kommuners och landstings möjlighet att bidra till läkemedelsförsörjningen

Under omregleringen av apoteksmarknaden framförde Sveriges kommuner och landsting samt flera landsting att landstingen borde få driva apotek eftersom privata vårdgivare annars skulle kunna konkurrera på ett icke önskvärt sätt med landstingen, se prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden s. 143.

Enligt den grundläggande kompetensbestämmelsen i 2 kap. 1 § kommunallagen (1991:900) får kommuner och landsting själva ha hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som

²⁴ www.vardanalys.se Låt den rätte komma in – hur har tillgängligheten påverkats av apoteksomregleringen, vårdvalet samt vårdgarantin och Kömiljarden? Myndigheten för Vårdanalys. Rapport 2014:3.

har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar och som inte ska handhas enbart av staten, en annan kommun, ett annat landsting eller någon annan. Frågan om kommuners och landstings befogenheter att driva näringsverksamhet regleras i 2 kap. 7 § kommunallagen. Enligt den bestämmelsen får kommuner och landsting driva näringsverksamhet, om den drivs utan vinstsyfte och går ut på att tillhandahålla allmännyttiga anläggningar eller tjänster åt medlemmarna i kommunen eller landstinget. I bestämmelsen behandlas sådan näringsverksamhet som kommuner och landsting fritt kan engagera sig i, så kallad sedvanlig kommunal affärsverksamhet. Exempel på sådana verksamheter är bostadsföretag, el- och renhållningsverk, parkeringsanläggningar, idrottsanläggningar med mera. Förutom kommunallagens regler om kommunernas och landstingens kompetens finns den så kallade specialreglerade kompetensen. Den består av bestämmelser i olika specialförfattningar och ett antal kompetensutvidgande lagar som utökar kommunernas och landstingens kompetens i förhållande till den allmänna kompetensen i kommunallagen.

I prop. 2008/09:145 s. 151 ff, gjorde regeringen bedömningen att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet. Det förelåg vid den tidpunkten inte tillräckliga skäl för att genom till exempel en ny lag frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden. Regeringen pekar vidare i nämnda proposition på möjligheten för kommuner och landsting att engagera sig i näringslivet på andra sätt än att själva driva näringsverksamhet. Enligt 2 kap. 8 § kommunallagen får kommuner och landsting genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget. Individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare får lämnas bara om det finns synnerliga skäl. Som synnerliga skäl nämns i prop. 1990/91:117 om en ny kommunallag, s. 151 ff. den situationen att kommunala åtgärder behövs för att garantera en viss servicenivå åt kommuninvånarna, till exempel i fråga om livsmedels- eller drivmedelsförsörjning, när något enskilt initiativ inte finns kvar längre. Mot bakgrund av dessa omständigheter föreslog regeringen inte något undantag från gällande lagstiftning som skulle möjliggöra för kommuner och landsting att äga öppenvårdsapotek.

Kommuner kan, där ett sådant behov finns, överväga möjligheten som ges i 2 kap. 8 § kommunallagen att vidta åtgärder för att garantera kommuninvånare en viss servicenivå även avseende läkemedelsförsörjning.

SKL har angett att ett nedläggningshotat öppenvårdsapotek teoretiskt kan hävdas uppfylla kravet på sådana synnerliga skäl att näringsidkaren skulle kunna ges stöd enligt kommunallagen. De erfarenheter som finns av dylika bidrag är att det i slutänden oftast är kommunen/landstingskommunen som får ett utökat ansvar för en verksamhet med ekonomiska problem. Att landsting eller kommuner skulle vilja åta sig ett sådant stöd för en verksamhet som är ett statligt ansvarsområde känns främmande enligt SKL. SKL pekar även på förordningen (2013:80) om bidrag till öppenvårdsapoteksservice av allmänt ekonomiskt intresse och menar att om bidraget inte är tillfyllest bör staten i första hand prova att justera och komplettera den författningen så att den blir ändamålsenlig.

6.6. Sammanfattande kommentarer

Sammanfattningsvis tillåter gällande lagstiftning i stor utsträckning att läkemedel lämnas ut och distribueras även på andra ställen än där ett öppenvårdsapotek är beläget och fysiskt tillgängligt. Apoteksaktörerna har ännu inte utnyttjat detta i någon större omfattning. En förklaring till det kan vara att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden inte ”hunnit” anpassa sig till de särskilda förutsättningar som finns kopplade till läkemedelsförsörjningen i områden där ett mindre kundunderlag finns. De flesta (98 %) nystartade öppenvårdsapoteken har efter omregleringen hittills lokaliserats till tätorter. Det är inte oväntat att det är i sådana områden som nyetableringar först infinner sig eftersom det där finns ett större kundunderlag. Läkemedelsverkets förhoppning är att genomgången av möjligheter som ryms inom ramen för befintlig lagstiftning ska bidra till att någon eller några fler aktörer på läkemedelsmarknaden inser att det finns ett kundunderlag även i andra områden än tätorter, bara man ser till att göra läkemedlen tillgängliga. En ytterligare förhoppning är att de i rapporten beskrivna möjligheterna kan stimulera aktörerna till att komma på andra lösningar, som också ryms inom befintlig lagstiftning, på hur behovet av läkemedel kan tillgodoses i delar av landet där befolkningen bor mer utspridd.

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att regeringen noggrant och kontinuerligt följer hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas inför och efter den 30 juni 2015 när Apoteket AB:s uppdrag att bibehålla befintliga apoteksombud löper ut. Läkemedelsverket anser också att en utvärdering av denna utveckling bör genomföras, förslagsvis tre år efter den 30 juni 2015.

7. Läkemedelsverkets förslag till reglering av apoteksombud

Såsom framgår ovan saknas ett regelverk för apoteksombud i gällande lagstiftning. Det får inte råda tveksamhet kring vad som gäller vid bedrivande av sådan verksamhet. Läkemedels- hantering kräver att särskild försiktighet iaktas både för att upprätthålla läkemedlens kvalitet och för att folk- och djurhälsan inte ska utsättas för risker. Undantag från detta kan inte medges vid försäljning och utlämnande av läkemedel genom apoteksombud. Om Läkemedelsverkets förslag genomförs måste verksamheten därför regleras.

Enligt Läkemedelsverkets bedömning bör det bland annat införas ett kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel där apoteksombudsverksamhet regleras. Eftersom apoteksombud enligt Läkemedelsverkets förslag ska inrättas av ett öppenvårdsapotek har den föreslagna regleringen en stark koppling till övriga bestämmelser i lagen om vad som gäller för öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa av Läkemedelsverkets förslag till krav och förutsättningar för apoteksombud är av sådan art att de bör antas i lag.

Det bör även tas in kompletterande bestämmelser i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, bland annat närmare bestämmelser om vad som ska beaktas vid bedömningen av om ett apoteksombud ska få etableras inom ett visst område. Såsom angetts ovan bör även

förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel ändras.

De ändringar som bör göras på föreskriftsnivå presenteras inte i rapporten. Regeringen har även gett Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram en vägledning i frågor som gäller förutsättningar för apoteksaktörer att kombinera apoteksverksamhet med apoteksombudsverksamhet samt försäljning vid så kallade apoteksfilialer. Läkemedelsverket har för avsikt att utarbeta en sådan vägledning om regeringen beslutar att möjligheten att etablera och driva apoteksombud ska kvarstå efter den 30 juni 2015. En sådan vägledning bör utgå ifrån hur verksamheten författningsregleras.

Nedan följer Läkemedelsverkets förslag till författningsändringar. Ändrad eller ny författningstext anges med *kursiv stil*.

7.1. Lag (2009:366) om handel med läkemedel

1 kap.

1 § I denna lag finns bestämmelser om

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

4 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

<i>Apoteksombud</i>	<i>Driftställe utan farmaceutisk bemanning som på uppdrag av ett öppenvårdsapotek förmedlar läkemedelsbeställningar och lämnar ut läkemedel som färdigställts för utlämnande på öppenvårdsapoteket.</i>
Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Förmedling	Verksamhet som är knuten till försäljning eller köp av humanläkemedel och som inte är att anse som partihandel och som sker utan fysisk hantering genom självständig förhandling åt en juridisk eller fysisk person.

Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.
Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

2 a kap. Apoteksombud

1 § Den som innehar tillstånd enligt 2 kap. 1 § får inrätta apoteksombud för visst öppenvårdsapotek efter att särskilt tillstånd beviljats av Läkemedelsverket. Den som anlitas för att utföra uppgifter som apoteksombud får inte samtidigt utföra sådana uppgifter för ett annat öppenvårdsapotek.

Apoteksombud får inrättas i områden där behov finns av förbättrad tillgänglighet till läkemedel och det i närområdet saknas öppenvårdsapotek som är tillgängligt för konsumentbesök under hela året. Den som innehar tillstånd enligt 2 kap. 1 § för öppenvårdsapotek i närområdet ska lämna de uppgifter som Läkemedelsverket behöver för att göra dessa bedömningar.

2 § Tillstånd enligt 1 § för visst öppenvårdsapotek får beviljas i en omfattning som medger att nödvändig kontroll går att upprätthålla över verksamheten.

Verksamhet som bedrivs genom apoteksombud ska omfattas av öppenvårdsapotekets egenkontroll och av den läkemedelsansvariges ansvar.

Tillståndshavaren ska tillse att det av Läkemedelsverket registrerade varumärket för öppenvårdsapotek hålls väl synligt hos ett apoteksombud.

Försäljning av receptfria läkemedel

3 § Receptfria läkemedel får försälas genom apoteksombud.

4 § Vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § får läkemedel inte säljas till den som inte fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel enligt första stycket ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

För försäljning av receptfria nikotinläkemedel genom apoteksombud gäller bestämmelserna i 2 kap. 6 a och 6 b §§.

5 § Tillståndshavaren ska tillse att det hos apoteksombudet finns en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 4 §. En sådan skylt ska också finnas för information om förbuden för försäljning av receptfria nikotinläkemedel i 2 kap. 6 a och 6 b §§.

Förmedling av läkemedelsbeställningar

6 § Vid förmedling av läkemedelsbeställningar ska det säkerställas att den personliga integriteten inte kränks.

Hantering och förvaring av läkemedel

7 § Läkemedel som försäljs och utlämnas genom apoteksombud ska tillhandahållas på lämpligt sätt.

8 § Försäljning och utlämnande av läkemedel får, med undantag för nikotinläkemedel, inte utföras i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 8 kap. 1 § alkohollagen (2010:1622).

Farmaceutisk rådgivning

9 § Tillståndshavaren ska säkerställa att konsumenten får information av apoteksombudet om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Vid försäljning genom apoteksombud av receptfria läkemedel som omfattas av 2 kap. 1 § men inte av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ska tillståndshavaren tillse att det hos apoteksombudet finns möjlighet för konsument att få direktkontakt med personal i enlighet med 2 kap. 6 § 11 för information och rådgivning. Sådan kontakt ska vara möjlig under tid som försäljning av läkemedel sker hos ombudet.

Vid utlämnande genom apoteksombud av läkemedel som färdigställts för utlämnande av öppenvårdsapotek ska tillståndshavaren säkerställa att konsumenten får tillgång till information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11.

Bemyndiganden

10 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om

1. inrättande av apoteksombud enligt 1 §,
2. kriterier för hur många apoteksombud som kan inrättas för ett visst öppenvårdsapotek enligt 2 § första stycket,
3. förmedling av läkemedelsbeställningar enligt 6 § och
4. tillhandahållande av läkemedel enligt 7 §.

8 kap.

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
 2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
 3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §
- samt beslut om tillstånd att inrätta apoteksombud enligt 2 a kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Avgifter

2 § Läkemedelsverket får ta ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §,
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § *eller*
ansöker om tillstånd att inrätta apoteksombud enligt 2 a kap. 1 §.

Så länge tillståndet gäller får Läkemedelsverket ta ut en årsavgift av tillståndshavaren. Läkemedelsverket får vidare ta ut en årsavgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 §.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

9 kap.

Överklagande

4 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
2a. tillstånd att inrätta apoteksombud enligt 2 a kap. 1 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 § eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

7.2. Förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Tillståndsbeslut

2 § Ett beslut om tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska meddelas inom 90 dagar från den dag ansökan är fullständig.

Ett beslut om tillstånd enligt 2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska meddelas inom 60 dagar från den dag ansökan är fullständig.

Avgifter

3 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska betala en ansökningsavgift med 20 000 kr per tillstånd.

Den som ansöker om tillstånd att inrätta apoteksombud enligt 2 a kap. 1 § lagen om handel med läkemedel ska betala en ansökningsavgift med x kr per tillstånd.

Den som innehar ett tillstånd som avses i första stycket ska betala en årsavgift med 11 500 kr per tillstånd. För ett öppenvårdsapotek där tillverkning av läkemedel för visst tillfälle bedrivs, ska dessutom en årlig tilläggsavgift om 5 500 kr betalas.

Apoteksombud

8 a § Apoteksombud enligt 2 a kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel får inrättas om avståndet till närmaste öppenvårdsapotek är x kilometer eller större.

Om avståndet till närmaste öppenvårdsapotek är mindre än x men större än y kilometer får apoteksombud inrättas om förutsättningar som anges i 2 a kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel föreligger. Vid bedömningen av om apoteksombudet får inrättas ska befolkningsunderlag och tillgång till allmänna kommunikationer i området särskilt beaktas. Om avståndet till närmaste öppenvårdsapotek är y kilometer eller mindre får apoteksombud endast inrättas om synnerliga skäl föreligger.

Vid bestämmande av avstånd från närmaste öppenvårdsapotek ska avståndet mätas för resa med bil.

8 b § Med närmaste öppenvårdsapotek i 8 a § avses öppenvårdsapotek som haft öppet minst 30 timmar per vecka under det närmast föregående året och som även fortsatt bedriver verksamhet. För ett öppenvårdsapotek som nyligen börjat bedriva apoteksverksamhet får även planerade öppettider beaktas. För att räknas som närmaste öppenvårdsapotek får inte enbart distanshandel bedrivas.

8 c § Vid bedömning av om apoteksombud får inrättas enligt 8 a § får Läkemedelsverket samråda med Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser och den kommun där etableringen föreslås.

Bemyndiganden

14 § Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,
2. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig som inte är apotekare ska ha,
3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,
 - 3a. inrättande av apoteksombud enligt 2 a kap. 1 §,
 - 3b. kriterier för bedömningen av hur många apoteksombud ett öppenvårdsapotek får inrätta enligt 2 a kap. 2 §,
 - 3c. förmedling av läkemedelsbeställningar enligt 2 a kap. 6 §,
 - 3d. tillhandahållande av läkemedel enligt 2 a kap. 7 §,
4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3 och 3 a kap. 2 § 2 lagen om handel med läkemedel,
5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,
6. hur anmälningsskyldigheten enligt 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,
7. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 12 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel, och
8. handel med läkemedel som behövs för att skydda människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

7.3. Förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel

5 § En producent ska fullgöra sin skyldighet enligt 4 § genom att ta emot avfallet på de försäljningsställen som omfattas av producentens verksamhet *med undantag för hos apoteksombud*.

Skyldigheten att ta hand om avfall enligt första stycket gäller endast en sådan mängd läkemedel som står i rimlig proportion till den mängd läkemedel som producenten tillhandahåller.

8. Bilagor

1. Följebrev och enkätfrågor till Läkemedelsverkets enkätundersökning
2. Sändlista till Läkemedelsverkets enkätundersökning
3. Sammanfattning av svaren i Läkemedelsverkets enkätundersökning

Bilaga 1. Följebrev och enkätfrågor till Läkemedelsverkets enkätundersökning

Följebrev till Läkemedelsverkets Enkätfrågor, sändlista (D) - Apoteksombud

Uppsala 3 oktober 2013

Regeringsuppdrag och utredning om apoteksombud

Läkemedelsverket har i år fått ett uppdrag av regeringen att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud. Syftet är att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i hela Sverige.

Bilagda enkäter har skickats till aktörer som utgör en del i läkemedelsförsörjningen, se separata sändlistor. Ni får frågorna för kännedom, men har samtidigt möjlighet att ge era eventuella förslag till, eller synpunkter på, hur läkemedelsförsörjningen i områden med litet befolkningsunderlag kan tillförsäkras i framtiden.

Enkätfrågorna finns den 3-23 oktober 2013 även på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Roll-och-uppdrag/Roll-och-uppdrag/ Klicka er sedan vidare under rubriken **Uppdrag gällande apoteksombud**.

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Tack på förhand för er medverkan.

På Läkemedelsverkets vägnar,
Projektgruppen för regeringsuppdraget Apoteksombud via

Bilagor:

Följebrev och enkäter A, B, C, E, F, G inkl. sändlistor A, B, C, E, F, G

Följebrev till Läkemedelsverkets Enkätfrågor A, B, C, E, F, G - Apoteksombud

Datum: 2013-10-03

Dnr: 1.1-2013-086176

Regeringsuppdrag och utredning om apoteksombud

Läkemedelsverket har i år fått ett uppdrag av regeringen att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud. Syftet är att åstadkomma en konkurrensneutral ordning som bidrar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel i hela Sverige.

Som en del i vår kartläggning och analys av hur verksamheten kring apoteksombud fungerar idag hoppas vi att ni har möjlighet att svara på några frågor. Några av frågorna tar även upp förslag på hur nuvarande ordning kan komma att utvecklas när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör den 30 juni 2015. Kartläggningen ger er möjligheter att tycka till om och påverka framtida läkemedelsförsörjning, speciellt i områden med litet befolkningsunderlag. Beroende på olika aktörers infallsvinklar och ansvarsområden, riktar vi inte samma frågor till alla mottagare. Av sändlistan framgår vilka aktörer som fått samma frågor som ni.

Er medverkan är *frivillig*. Hos Läkemedelsverket gäller *sekretess* för uppgifter som rör bland annat ett företags affärs- och driftsförhållanden, om det kan antas att företaget kan skadas ekonomiskt om uppgifterna lämnas ut. Det råder också sekretess för uppgifter om ekonomiska och personliga förhållanden för andra som företaget har affärsavtal och liknande förbindelser med.

Läkemedelsverket har, enligt Samrådsförordningen (1982:668), *inhämtat samråd* med Näringslivets regelnämnd (NNR) (30 september 2013) för enkätfrågorna och ovan upplägg.

Enkätfrågorna finns den 3-23 oktober 2013 även på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se/overgripande/Om-Lakemedelsverket/Roll-och-uppdrag/Roll-och-uppdrag/ Klicka er sedan vidare under rubriken **Uppdrag gällande apoteksombud**.

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Tack på förhand för er medverkan.

På Läkemedelsverkets vägnar,

Projektgruppen för regeringsuppdraget Apoteksombud,

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (A) - Apoteksombud

1. Hur ser ni att läkemedelsförsörjningen ska säkerställas i områden där apoteksombud idag fyller en del av den funktionen, när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör?

2 a. Vilka åtgärder/möjligheter behövs för att ni skulle överväga att etablera verksamhet för läkemedelsförsörjning i områden med litet befolkningsunderlag?

2 b. Vilken verksamhet för läkemedelsförsörjning ser ni att ni skulle kunna etablera i sådana fall?

3 a. Ser ni möjlighet till sådan etablering inom ramen för gällande lagstiftning eller ser ni behov av ändrade eller nya bestämmelser?

3 b. Om ni ser ett behov av regeländringar, vad är det som behöver ändras eller regleras?

4. Övriga synpunkter/förslag gällande verksamhet för läkemedelsförsörjning:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (B) - Apoteksombud

1. Skulle ni vilja ändra på något i hur apoteksombudsverksamheten fungerar idag? I så fall vad?
2. Ser ni behov av ändrade bestämmelser på området? I så fall vilka?
3. Hur ser ni på er framtida roll som en del i läkemedelsförsörjningen när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör?
4. Övriga synpunkter/förslag gällande verksamhet för läkemedelsförsörjning:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (C) - Apoteksombud

1. Vilka, om några, särskilda utmaningar ser ni vad gäller er hantering av försändelser som innehåller läkemedel?

2. Om distanshandel med läkemedel skulle öka, vad skulle det ha för betydelse för er verksamhet (fördelar/risker)?

3. Övriga synpunkter/förslag gällande hantering av försändelser som innehåller läkemedel:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (E) - Apoteksombud

1. Hur anser ni att dagens system med apoteksombud fungerar (dvs. att någon som bedriver annan näringsverksamhet än apotek tillhandahåller ett antal receptfria läkemedel samt förmedlar receptbelagda läkemedel)?

a. Det fungerar bra, därför att:

b. Det fungerar mindre bra, därför att:

c. Det fungerar dåligt, därför att:

2. Hur skulle ni vilja se att allmänheten får tillgång till läkemedel (såväl receptbelagda som receptfria), när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör?

3. Övriga synpunkter/förslag angående framtida läkemedelsförsörjning:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (F) - Apoteksombud

1a. Om det saknas öppenvårdsapotek på orten/i närområdet; hur ofta händer det att patienten/djurägaren frågar er som förskrivare var denne kan hämta ut förskrivna läkemedel?

1b. Vilken typ av frågor ställs?

1c. Upplever ni att ni har svar på frågorna?

1d. Vad är er uppfattning om tillgängligheten till läkemedel i dessa områden?

2. Hur ser ni att läkemedelsförsörjningen ska säkerställas i områden där apoteksombud idag fyller en del av den funktionen, när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör?

3. Övriga synpunkter/förslag angående framtida läkemedelsförsörjning:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Läkemedelsverkets Enkätfrågor (G) - Apoteksombud

1. Hur anser ni att dagens system med apoteksombud fungerar (dvs. att någon som bedriver annan näringsverksamhet även tillhandahåller ett antal receptfria läkemedel samt förmedlar receptbelagda läkemedel)?

a. Det fungerar bra, därför att:

b. Det fungerar mindre bra, därför att:

c. Det fungerar dåligt, därför att:

2a. Hur ser ni att läkemedelsförsörjningen ska säkerställas i områden där apoteksombud idag fyller en del av den funktionen, när Apoteket AB:s skyldighet att behålla befintliga apoteksombud upphör?

2b. Ser ni möjlighet till sådan verksamhet inom ramen för gällande lagstiftning eller ser ni behov av ändrade eller nya bestämmelser?

2c. Om ni ser ett behov av regeländringar, vad är det som behöver ändras eller regleras?

3. Övriga synpunkter/förslag angående framtida läkemedelsförsörjning:

Tack för er medverkan!

Vänligen sänd era svar via e-post till Läkemedelsverkets Registrator registrator@mpa.se senast den 23 oktober 2013. Ange dnr: 1.1-2013-086176.

Bilaga 2. Sändlista till Läkemedelsverkets enkätundersökning

Kontaktad aktör:	Enkät:
Sveriges Apoteksförening Sveriges Oberoende Apoteksaktörers Förening (SOAF) Apoteket AB Admenta Sweden AB ApoEx AB Apotea AB Apotek Hjärtat Retail AB Apoteksgruppen i Sverige AB Apotekstjänst Sverige AB ICA Sverige AB, Cura apoteket Kronans Droghandel Apotek AB Medstop AB Svensk Dos AB Vårdapoteket Mitt AB Vårdapoteket Syd AB	A
Svensk Dagligvaruhandel Svensk Servicehandel & Fast Food Svensk Bensinhandel	B
PostNord AB Green Cargo DHL Bring Parcels AB DB Schenker/Schenker AB	C
Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) Tillväxtverket Tillväxtanalys Konkurrensverket (KKV) Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)	D
Sveriges Pensionärsförbund (SPF) Pensionärernas Riksorganisation (PRO) Handikappförbundens organisation (HSO)	E
Sveriges Läkarförbund Svenska Läkaresällskapet Praktikertjänst AB Sveriges Veterinärförbund Sveriges Tandläkarförbund Sveriges Tandhygienistförening Vårdförbundet	F
Sveriges farmaceutförbund/Sveriges Farmaceuter Apotekarsocieteten Sveriges Farmaciförbund Sveriges 21 landsting	G

Bilaga 3. Sammanfattning av svaren i Läkemedelsverkets enkätundersökning

Apoteksintressenterna kan utifrån svaret på den första enkätfrågan (hur läkemedelsförsörjningen ska säkerställas i områden där det idag finns apoteksombud) sägas vara uppdelade i två läger; de som anser att apoteksombuden fortsatt har en viktig roll och bör finnas kvar, åtminstone till dess att internetvanan ökat också hos den äldre befolkningen, samt de som anser att apoteksombuden kan ersättas av apotekens distanshandel och försäljningen av receptfria läkemedel på andra ställen än apotek. Dock uttrycker många av intressenterna, som svar på de efterföljande frågorna, en vilja att driva apoteksombud förutsatt att det finns kostnadstäckning för verksamheten. Några intressenter nämner statlig subvention och offentlig upphandling av tjänsten. Flera påtalar behovet av nya bestämmelser för att ge alla apoteksaktörer samma möjlighet att etablera apoteksombud. En apoteksaktör föreslår att man på orter där apotek saknas kan etablera överenskommelser med den lokala vården. En annan aktör menar att glesbygden, utöver tillgång till receptbelagda läkemedel, behöver tillgång till hela det receptfria sortimentet och inte bara de produkter som finns på listan över receptfria läkemedel tillåtna att säljas utanför apotek. Ett par aktörer lyfter fram problemet med att antalet butiker i glesbygden stadigt minskar. Därmed minskar möjligheterna att etablera apoteksombud eller avhämtningsställen för e-handlade läkemedel.

Konkurrensverket, som är en av de samverkans- och samrådsparter som fått enkäten för kännedom, har inga synpunkter på detaljfrågorna i enkäten men har lämnat ett generellt svar. KKV:s bedömning är att systemet med apoteksombud fyller en viktig funktion för läkemedelsförsörjning där apotek saknas på orten. Myndigheten föreslår dock ett par alternativ på orter där befolkningsunderlaget är för litet för att erbjuda tjänsten. Receptbelagda läkemedel (ej kylförvarade) som beställts via exempelvis internet kan utlämnas av lantbrevbärare. I glesbygdsområden där kommersiell service saknas kan samarbete med omsorg/hemtjänst vara ett alternativ. För att åstadkomma en konkurrensneutral ordning anser KKV att ett nytt regelverk för apoteksombud ska träda i kraft då Apoteket AB:s ensamrätt har upphört. Regelverket bör stimulera till nyetablering och för att säkerställa en konkurrensneutral ordning bör bidragsfinansiering i största möjliga mån undvikas.

Svensk Dagligvaruhandel anser att ombudsfunktionen är en viktig service för de kunder som inte når ett apotek inom rimligt avstånd. Föreningen anser att apoteksombudens inriktning ska vara receptbelagda mediciner och de receptfria mediciner som inte är godkända för försäljning utanför apotek. Föreningen menar att det finns ett missnöje med att dagens apoteksombud tillhandahåller produkter som finns i handelns eget sortiment. Man framför också att posten kan vara ett bra komplement i distributionen av receptbelagda läkemedel.

Svensk Servicehandel & Fast Food anser att om det receptfria sortimentet utökas så blir behovet av ombud inte relevant.

Distributörer

En aktör uttrycker att särskilda temperatur- och ledtidskrav är en stor utmaning att hantera i ett standardiserat nätverk, att det går att sätta upp speciallösningar men att det förstås blir mer kostsamt. Man uttrycker också att transport av narkotiska preparat ställer ökade säkerhetskrav och att sändningar som innehåller vätskor måste emballeras för att klara normal hantering. En

annan aktör uttrycker att befintlig infrastruktur, där man i stort sett dagligen besöker alla Sveriges hushåll och företag, stödjer möjlighet till ökade volymer.

Patient- och pensionärsorganisationerna tycker generellt att dagens system med apoteksombud fungerar bra. Pensionärernas Riksorganisation (PRO) framhåller att en positiv bieffekt är den regionalpolitiska. Handlaren får ytterligare ett ben att stå på när det gäller lönsamhet för lokal verksamhet. Intressenterna uttrycker att nackdelen med apoteksombud kontra apotek är tiden det tar att få varorna och att tillgänglig läkemedelsinformation och rådgivning är sämre. Riksförbundet Attention påpekar att handlaren som är ombud för post, systembolag, ATG och apotek inte utsätts för någon egentlig konkurrens eftersom nyetableringar försvåras.

Sveriges Pensionärsförbund anser att de apoteksaktörer som har ombud ska åläggas att driva dem vidare och få ersättning genom TLV:s system (ersättning till glesbygdsapotek).

Intressenten tycker också att apoteksombuden bör få ha ett större sortiment av receptfria läkemedel än vad den allmänna handeln får. PRO menar att det även i framtiden ska uppdras åt Apoteket AB att upprätthålla servicen med apoteksombud. Riksförbundet Attention föreslår att eHälsomyndigheten kunde organisera ombudens antal och lokalisering och att apotekskedjorna skulle bekosta ombuden i proportion till sin omsättning.

Riksförbundet Cystisk Fibros lyfter fram problemet med restnoterade läkemedel vilket kräver flera besök hos apotek eller ombud. Intressenten önskar att kunden ska kunna se var de läkemedel man behöver finns och vill se en utveckling av läkemedel via bud eller post.

Förskrivare

En läkare svarar att denne ofta får frågan om var patienten kan hämta ut sitt läkemedel, även då det finns apotek på orten. Likaså får veterinärer relativt ofta frågan. Patienten/djurägaren vill också veta hur lång tid det tar att få hem läkemedlet. Förskrivarna har inte alltid svar på frågorna.

Generellt är uppfattningen bland läkarna att tillgången till läkemedel är relativt god på dessa orter (utan apotek). Sveriges Veterinärförbund menar att apoteksombuden fungerar om postgången gör det. Likaså vad gäller apoteksaktörer som skickar mediciner till kliniker och djurägare. Förbundet framhåller att tillgängligheten är begränsad på många ställen.

Flera av läkarna, liksom Sveriges Veterinärförbund och Sveriges Tandhygienistförening, anser att apoteksombuden fyller en viktig funktion. Sveriges Veterinärförbund uttrycker också att distanshandel med hemskick kan vara ett bra alternativ.

Några läkare framhåller vikten av att lagerhållningen ökar hos apoteken och att förskrivare och allmänhet behöver kunna se var ett visst läkemedel finns. En läkare anser att vårdinrättningar bör ha en läkemedelsdepå för utlämnande i samband med besök.

Landsting och farmaceutförbund

Intressenterna är överlag positiva till apoteksombuden som möjliggjort tillgång till framför allt receptbelagda läkemedel över hela Sverige. Landstinget Sörmland lyfter särskilt fram ombudens involvering i leveranser av dosläkemedel. Det intressenterna anser fungerar mindre bra är att läkemedelsrådgivning inte ges vid leverans eller vid köp av receptfria läkemedel, att kunderna får vänta längre på sitt läkemedel, samt att inspektionerna av ombuden har försämrats. Region Gotland påpekar att avsaknad av bra rutiner för utlämnandet kan leda till att läkemedlen lämnas till fel person. På frågan om hur man anser att läkemedelsförsörjningen ska säkerställas då Apoteket AB:s ansvar att behålla ombuden upphör, svarar Sveriges

Farmaceuter att distanshandel måste möjliggöras även framöver. Sveriges Farmaciförbund anser att Apoteket AB fortsatt ska få ansvaret att driva apoteksombud och få en ersättning för detta från TLV. Apotekarsocieteten anser att ombudsverksamheten bör läggas över på det apotek som är geografiskt närmast, det vill säga samma modell som fanns innan Apoteket AB:s distansapotek tog över.

Landstinget Jönköping nämner att landstinget skulle kunna sköta ombudsverksamheten.

Landstinget Kronoberg föreslår att Läkemedelsverket skulle godkänna utlämningsställen och att dessa skulle agera ombud för samtliga apotekskedjor mot en fastställd ersättning. Flera landsting anser att apoteksombuden behöver finnas kvar till dess att distanshandeln fungerar fullt ut, även för kylvaror, flytande och narkotiska läkemedel, och för alla patientgrupper. Sortimentet i den allmänna handeln anser man dock tillgodose behovet av receptfria läkemedel.

Landstinget Blekinge föreslår att samtliga apoteksaktörer ska åläggas att gemensamt tillgodose behovet av ombud, alternativt att aktörerna ersätts ekonomiskt.

Flera av intressenterna framhåller vikten av tillgång till läkemedel på lika villkor samt behovet av individuell läkemedelsrådgivning, även då läkemedel utlämnas via ombud. Man påpekar också vikten av att reglering sker med patientsäkerhet, narkotiska läkemedel och hållbarheten för instabila läkemedel i åtanke.