

PM 2017: RVI (Dnr 110-718/2017)

Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)

Remiss från Socialdepartementet

Remisstid den 11 juli 2017

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Som svar på remissen ”Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)” hänvisas till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Åsa Lindhagen anför följande.

Ärendet

Regeringen beslutade i november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118). Syftet med åtgärderna ska vara att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden. Inriktningen har varit att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Apoteksmarknaden bestod i början av år 2017 av cirka 40 olika aktörer, av varierande storlek och inriktning och med olika ägande. Apoteksmarknaden kan i dag beskrivas som en marknad som i många avseenden har mognat. Etableringstakten av nya apotek har stabiliserats och samtliga stora apoteksaktörer bedriver sedan år 2015 e-handel med läkemedel på nationell nivå.

Utredningen föreslår flera åtgärder för att öka kvaliteten i apotekens rådgivning och stärka deras roll för en förbättrad läkemedelsanvändning. Kompetenskraven skärps så att endast farmaceut får ge råd i samband med receptexpedition och den som ger egenvårdsrådgivning ska minst ha kompetens som apotekstekniker. Kraven på en ostörd rådgivningsmiljö i apoteken skärps. Apotekens och tillsynsmyndigheternas uppdrag och ansvar förtydligas i lagförslaget. Utredningens föreslagna författningsändringar föreslås träda i kraft den 1 juli 2018. Socialdepartementet har remitterat ärendet ”Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)” till Stockholms stad.

Betänkandet i sin helhet finns att läsa på [regeringens hemsida](#).

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret ställer sig positiv till vissa av utredningens förslag som bedöms bidra till att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden, men poängterar att kommunerna behöver få vägledning om vad det operativa tillsynsuppdraget över läkemedelsförsäljning utanför apotek innebär.

Mina synpunkter

En trygg och säker tillgång till läkemedel, såväl receptbelagda som receptfria, är för många människor en avgörande faktor för att de ska kunna känna välbefinnande och leva sitt liv till fullo. Samtidigt är det viktigt att läkemedelsförsäljning omgärdas av en hög patientsäkerhet för att minimera risken för läkemedelsrelaterade skador.

Det är därför mycket positivt att utredningen har haft uppdrag att se över såväl patientsäkerhetsfrågor som att säkerställa tillgången till god service och jämlik läkemedelsförsörjning och flera av de förslag som utredningen lämnar kommer att kunna bidra till detta. Inte minst uppfattar jag att den förtydligade 24-timmarsregeln samt åtgärderna för geografisk tillgänglighet kommer att ge en bättre tillgång till läkemedel för den enskilde patienten.

Jag är även positiv till att kommunerna ges ett utökat ansvar och fler verktyg i tillsynsarbetet, men delar stadsledningskontorets åsikt att det behöver finnas tillgång till vägledning kring vad det närmare innebär. Utredningen anger att de ökade kostnaderna för detta kommer att kunna täckas av den avgift som kommunerna får ta ut. Det blir viktigt framöver att säkerställa att så också blir fallet och att samtliga av kommunernas tillkommande kostnader kan finansieras genom tillsynsavgiften.

I övrigt hänvisar jag till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.

Som svar på remissen "Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)" hänvisas till vad som sägs i stadens promemoria.

Stockholm den 8 juni 2017

ÅSA LINDHAGEN

Bilaga

Remissen i sammanfattning

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Remissammanställning

Ärendet

Regeringen beslutade i november 2015 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar (dir. 2015:118). Genom tilläggsdirektiv beslutade regeringen den 8 december 2016 (dir. 2016:105) om förlängd utredningstid till senast den 28 februari 2017.

Apoteksmarknaden bestod i början av 2017 av cirka 40 olika aktörer. Etableringstakten av nya apotek har stabiliserats och samtliga stora apoteksaktörer bedriver sedan år 2015 e-handel med läkemedel på nationell nivå. Utöver e-handel finns det finns en tydlig trend med ett ökat fokus på handelsvaror och butiksprofilering samt nyligen påbörjade samarbeten mellan apotek och vårdtjänstföretag.

Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden. Inriktningen har varit att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. I enlighet med direktivet har särskilt fokus lagts på åtgärder i syfte att höja kvaliteten och patientsäkerheten på apoteksmarknaden.

Socialdepartementet har remitterat ärendet ”Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)” till Stockholms stad.

Kvalitet och säkerhet på apotek

Det saknas idag en sammanhängande beskrivning av apotekens uppdrag och ansvar varför ett förtydligande föreslås. Apotekens grunduppdrag ska vara att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Huvuduppgifterna ska vara att säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor, att ge individuellt anpassad information och rådgivning samt att i förekommande fall genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.

Utredningen föreslår vidare flera åtgärder för att öka kvaliteten i apotekens rådgivning och stärka deras roll för en förbättrad läkemedelsanvändning. Kompetenskraven skärps så att endast farmaceut får ge råd i samband med receptexpedition och den som ger egenvårdsrådgivning ska minst ha kompetens som apotekstekniker. Kraven på en ostörd rådgivningsmiljö i apoteken skärps. Utredningen anser att apotekens bidrag till bättre läkemedelsanvändning kan vidareutvecklas och föreslår därför en försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst på apotek, som ska utvärderas med avseende på effekt och kostnader.

Utredningens förslag innebär vidare att kraven för att få apotekstillstånd skärps. Den utvecklingen där nära samarbeten mellan vårdtjänstföretag och öppenvårdsapotek etableras i större utsträckning föreslås bli föremål för en särskild översyn av vem som får äga apotek och apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdtjänstföretag. Läkemedelsverket föreslås få i uppdrag att utreda denna fråga.

Forsknings- och utvecklingsarbete med fokus på apotekens verksamhet och patienters läkemedelsanvändning ur ett brett samhällsperspektiv har minskat betydligt efter omregleringen. Utredningen föreslår att de medel som

Vetenskapsrådet i dag fördelar till farmaci i stället ska tilldelas forskning inom samhällsfarmaci.

Leverans- och tillhandahållandeskyldighet

Efter omregleringen har det i flera uppföljningar framkommit att konsumenternas upplevelse av apotekens tillhandahållande av läkemedel försämrats, men det finns inte någon entydig förklaring till varför. Utredningen föreslår att direktexpedieringsgraden ska följas upp regelbundet och systematiskt.

Utredningen föreslår en förändrad 24-timmarsregel som är säkrare och tydligare. Trots att den så kallade 24-timmarsregeln efterlevs i hög grad innebär regelns utformning med flera undantag att endast en begränsad andel av de beställningar som görs på apoteken levereras till konsumenten inom 24 timmar. Utredningen föreslår att läkemedel som beställs av öppenvårdsapotek för en enskild kund före klockan 16 en helgfri dag, ska levereras till apoteket senast nästa helgfria dag före klockan 16, om det inte föreligger beaktansvärda skäl. Utredningen föreslår vidare att det införs en reglering i lag av returer av läkemedel från apotek vilken bygger på de överenskomna returriktlinjer som branschen har tagit fram.

Tillsyn över apoteksmarknaden

Ansaret för tillsynen över apoteksmarknaden är fördelat på flera myndigheter. Tillsynsansaret vid Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tangerar i delar varandra. Det finns även indikationer som tyder på att allmänheten har svårt att orientera sig bland dessa myndigheter. Utredningen föreslår att Läkemedelsverket, TLV och IVO ska få i uppgift att samverka om tillsyn av apoteksmarknaden i syfte att underlätta erfarenhets- och kunskapsutbyte och att bättre kunna planera tillsynen.

Geografisk tillgänglighet

Det finns fem verktyg som tillsammans bidrar till att säkerställa en god tillgänglighet till apotek och läkemedel i hela landet; fysiska öppenvårdsapotek, statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice, apotekens distanshandel med läkemedel, apoteksombud och försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Utredningen förslår att alla apoteksaktörer ska ges möjlighet att inrätta och driva apoteksombud. Det ska finnas ett fortsatt ekonomiskt stöd till apotek i glesbygd för att befolkningen ska ha en god tillgänglighet till apotek.

Försäljning och tillsynsansvar av receptfria läkemedel utanför apotek

Sedan den 1 november 2009 är försäljning av vissa receptfria läkemedel tillåten på andra försäljningsställen än apotek enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får säljas utanför apotek och har det övergripande tillsynsansaret, medan kommunerna har ansvar för den operativa kontrollen och att rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket.

Kommunerna har i utredningen framfört starka önskemål om att i sin kontrollverksamhet få besluta om förelägganden och förbud som kan kombineras med vite. Kommunerna har idag motsvarande sanktionsmöjligheter i sina tillsynsuppdrag avseende bland annat alkohol, tobak, livsmedel och miljö.

Utredningen föreslår att tillsynsansvaret enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel delas mellan Läkemedelsverket och kommunerna.

Kommunerna ska få rätt att besluta om förelägganden och förbud som kan förenas med vite när det gäller utebliven anmälan av verksamheten och när kraven på verksamheten inte är uppfyllda. Kommunerna ska rapportera allvarliga brister till Läkemedelsverket, som då tar över ansvaret för att driva ärendet vidare. Läkemedelsverket bemyndigas att förskriva om vad som ska anses utgöra allvarliga brister.

Utredningen föreslår att det i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel tydliggörs att Läkemedelsverket ska ge kommunerna information och råd i deras tillsynsverksamhet. Utredningen föreslår vidare att Läkemedelsverket tar initiativ till att öka kunskapen om vilka regler som gäller för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek.

Konsekvenser av utredningens förslag

Utredningens förslag syftar till att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att förslagen är proportionerliga och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det tänkta syftet. Utredningen lägger därmed inte några förslag som medför ökade nettoutgifter för det offentliga.

Kommunerna kommer enligt utredningens förslag i vissa fall få besluta om föreläggande som kan förenas med vite vid tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek. Det kommer medföra en ökad kostnad för handläggning. Eftersom kommunerna själva bestämmer vilken avgift de ska ta ut för tillsynen har de möjlighet att finansiera denna kostnad. Ett antal av utredningens förslag som syftar till att öka kvaliteten och förbättra tillgängligheten till läkemedel får kostnadsmissiga konsekvenser för apoteksaktörerna. Förslagen begränsar förutsättningarna för små företag att verka medan övriga förslag bedöms ha positiv påverkan på förutsättningarna.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 16 maj 2017 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret ställer sig positiv till vissa av utredningens förslag som bedöms bidra till att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden. Stadsledningskontoret anser att förslaget ger stöd i stadens arbete för att nå visionen om *Ett Stockholm för alla* och kommissionen för ett socialt hållbart Stockholm med ett ökat välbefinnande och förbättrad hälsa. Förslaget ligger även i linje med kommunfullmäktiges mål för verksamhetsmålet 1.2 *Tidiga sociala insatser skapar jämlika livschanser för alla*.

Utredningen föreslår en rad åtgärder för att öka kvaliteten i apotekens rådgivning och stärka deras roll för en förbättrad läkemedelsanvändning vilket är positivt för alla invånare i Stockholms stad. Felaktig läkemedelsanvändning är enligt Socialstyrelsen den vanligaste orsaken till att patienter skadas inom vården. Felaktig läkemedelsanvändning leder även till kostnader för hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Stadsledningskontoret är positivt till

förslagen då de bedöms bidra till en ökad patientsäkerhet.

Utredningens förslag innebär vidare att apotekens och tillsynsmyndigheternas roll, uppdrag och mandat tydliggörs. Stadsledningskontoret ställer sig i huvudsak positiv till dessa förslag som innebär att ansvariga myndigheter närmare följer apotekens verksamhet och patienters läkemedelsanvändning ur ett brett samhällsperspektiv. För Stockholm stads forskning- och utvecklingsfrågor samt drogförebyggande arbete är denna kunskap värdefull, inte minst i arbetet med att prioritera och utveckla preventionsinsatser. Att statistiken även redovisas könsuppdelad är viktigt då statistiken visar på olika konsumtionsmönster av såväl receptfria som narkotikaklassade läkemedel för kvinnor och män.

Utredningens förslag om ett delat tillsynsansvar avseende vissa receptfria läkemedel innebär ett utökat uppdrag för Stockholms stad och stadsledningskontoret vill framhålla att det kommer att innebära ökade kostnader för stadens tillsynsverksamhet. Idag finns det cirka 450 registrerade försäljningsställen av receptfria läkemedel. Utöver dessa har staden cirka 1100 registrerade försäljningsställen för tobak och folköl som staden utövar tillsyn över. Utredningen bedömer att kostnaden för den utökade tillsynen över försäljningsställen för receptfria läkemedel delvis kommer att kunna täckas av den avgift som kommunen tar ut för tillsynen. Stadsledningskontoret bedömer att detta kommer att innebära en kostnadsökning som kräver en närmare analys.

Stadsledningskontoret instämmer i utredningens förslag om att en tydligare rollfördelning mellan kommunerna och Läkemedelsverket vad gäller tillsyns- och kontrollansvaret är nödvändig. Detta kommer att leda till att öka kunskapen om vilka regler som gäller för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Stadsledningskontoret poängterar att kommunerna behöver få vägledning om vad det operativa tillsynsuppdraget över läkemedelsförsäljning utanför apotek innebär. Läkemedelsverkets roll som vägledande och rådgivande myndighet är positivt och nödvändig för att kommunerna ska kunna uppfylla sin del av uppdraget.