

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Läkemedelsverket

## Yttrande över förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek med följdändringar

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller

- Nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek
- Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning
- Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek.

Förslaget innebär att samma grundläggande krav behöver efterlevas för att säkerställa en säker läkemedelshantering och hantering av teknisk sprit, oavsett om läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek eller via distanshandel. Vid distanshandel behöver de krav som ställs gällande exempelvis information och rådgivning, läkemedelskvalitet och säkerhet vid hantering av läkemedel, samt när läkemedlen ska överlämnas uppfyllas på andra sätt än vid utlämnande på ett fysiskt öppenvårdsapotek. Därutöver behöver vissa särkrav ställas exempelvis vad gäller distribution.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2025.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I november 2022 remitterade Läkemedelsverket förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek med följdändringar. Utifrån det remitterade förslaget fördes det fram en stor mängd synpunkter. Efter att svarstiden för remissen löpt ut genomfördes även ett möte på Läkemedelsverket där branschen gavs möjlighet att lämna ytterligare synpunkter och information. Läkemedelsverket har därefter arbetat vidare med förslaget till föreskrifter och remitterar nu förslagen till föreskrifter på nytt.

Förslagsställaren uppger att distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek idag regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek. De föreskrifterna har inte genomgått någon större översyn sedan ikraftträdandet den 1 juli 2009. Sedan LVFS 2009:10 trädde i kraft har distanshandel vid öppenvårdsapotek ökat i omfattning. Idag bedriver fler apoteksaktörer distanshandel med läkemedel jämfört med år 2009, då det till en början endast var Apoteket AB som bedrev distanshandel. Även marknadsandelen för försäljning genom e-handelskanalerna i förhållande till fysiska öppenvårdsapotek har ökat, inte minst under de senaste åren.<sup>1</sup> Det har i tillsyn visat sig att tillståndshavare har tolkat vissa krav och begrepp i LVFS 2009:10 på ett sätt som inte varit avsett. Läkemedelsverket ser därför behov av vissa förtydliganden men även behov av att ställa vissa ytterligare krav. Syftet med förslagen till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek är att göra det tydligare för tillståndshavarna hur kraven som gäller när distanshandel bedrivs ska tillämpas. Läkemedelsverket har även för avsikt att ta fram en vägledning till de nu föreslagna föreskrifterna för att ytterligare tydliggöra tolkningen av föreskriftskraven.

Läkemedelsverket föreslår helt nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Det sker främst mot bakgrund av det annars skulle innebära både att omfattande ändringar skulle behöva göras samt att nya krav i LVFS 2009:10 skulle tillkomma i samma dokument, vilket skulle försvåra läsbarheten

Läkemedelsverket föreslår vidare vissa ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Vissa av ändringarna föreslås mot bakgrund av de nu föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Utöver det föreslås vissa redaktionella ändringar av föreskrifterna. Det föreslås även redaktionella ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Regelrådet har tidigare yttrat sig över det nu remitterade förslaget i ärende RR 2022-264. Parallellt med förslaget om nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek har Läkemedelsverket sett över LVFS 2009:20 som avser verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, se ärende RR 2023-301.

Regelrådet bedömer att det framgår mot vilken bakgrund förslaget lämnas och vilket syfte det avser uppfylla. Regelrådet vill dock föra fram att konsekvensutredningens kvalitet hade höjts om bakgrunden kunde beskrivits med kvantitativa och kvalitativa exempel. Till exempel hur ofta det förekommer att läkemedel hamnar i orätta händer eller hur ofta kvaliteten på läkemedel har brustit vid distributionen av läkemedel som sålts på distans. Sådana exempel hade ökat förståelsen för förslagens bakgrund och starkare motiverat de syften som förslaget ska uppnå.

Regelrådet finner ändå att redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

---

<sup>1</sup> Sveriges Apoteksförning Branschrapport 2023, sid. 10–11, <https://www.sverigesapoteksforening.se/branschrapport-2023/>. Uppgifterna hämtade den 19 oktober 2023.

## Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I enlighet med vad som framgår under *Syfte och bakgrund till förslaget* föreslår Läkemedelsverket nya föreskrifter mot bakgrund av att myndigheten har sett behov av att förtydliga och komplettera krav på verksamheter som omfattas av LVFS 2009:9 och LVFS 2009:10.

Förslagsställaren menar att ett alternativ till de föreslagna föreskrifterna skulle kunna vara att genomföra informationsinsatser eller utbildningar riktade till verksamhetsutövare för att tydliggöra hur kraven som idag finns ska uppfyllas. Det skulle kunna förtydliga tolkning och tillämpning av nu gällande regler. Läkemedelsverket anser dock att det utöver förtydligande av vissa krav även behöver införas nya krav, varför det inte skulle vara tillräckligt med endast informationsinsatser. Frivilliga överenskommelser, såsom branschöverenskommelser, eller liknande bedöms inte vara tillräckligt eftersom de inte blir bindande och Läkemedelsverket kan inte heller bedriva tillsyn vad gäller efterlevnad av sådana överenskommelser eller motsvarande. Läkemedelsverket bedömer därför att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna bestämmelserna.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren presenterar alternativa lösningar till att införa nya föreskrifter och motiverar varför man ändå valt att inte gå vidare med dessa alternativ. Regelrådet menar dock att det hade varit intressant om förslagsställaren hade resonerat mer kring andra möjliga sätt att hantera de nya krav som ställs på företagen. Förslagsställaren resonerar vidare kring en lösning med frivilliga överenskommelser och varför dessa inte vore lämpliga. Det framgår inte tydligt av konsekvensutredningen vilka effekterna av att inte reglera skulle bli.

Regelrådet finner att redovisningen av alternativa lösningar godtagbar.

Regelrådet finner att redovisningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd är bristfällig.

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EU-rätten då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folk- och djurhälsan. Läkemedelsverket gör även bedömningen att eftersom de föreslagna föreskrifterna inte innehåller några krav på produkterna i sig som ska få säljas på öppenvårdsapotek utgör de inte tekniska föreskrifter som behöver anmälas till kommissionen.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren föreslår att föreskrifterna träda i kraft den 1 januari 2025. Läkemedelsverkets avsikt är att ikraftträdande därför ska ske sex månader efter beslut. Datumet för ikraftträdande föreslås mot bakgrund av att tillståndshavarna ska ha tid för att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven.

Vad gäller kravet på kartläggning, riskbedömning och kontroller som ska göras innan verksamheten påbörjas föreslås en övergångsbestämmelse för de tillståndshavare som

bedriver distanshandel vid ett öppenvårdsapotek vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten göras senast den 1 april 2025.

Vad gäller krav vid anlitande av underleverantörer i de föreslagna föreskrifterna om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek föreslås en övergångsbestämmelse för de tillståndshavare som bedriver verksamhet vid ikraftträdandet av föreskrifterna. Enligt den bestämmelsen ska kraven i 32 § och 33 § 1 och 2 efterlevas senast den 1 april 2025.

De beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Till de föreslagna föreskrifterna kommer även vägledning att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats. Information om föreskrifterna kommer att publiceras som en nyhet på Läkemedelsverkets webbplats både i samband med att föreskrifterna beslutas och träder i kraft. Motsvarande information kommer att kommuniceras i Läkemedelsverkets nyhetsbrev till berörda aktörer, exempelvis "Nyhetsbrev för dig som jobbar inom apotek". Läkemedelsverket avser även att arrangera särskilda informationstillfällen för de aktörer som bedriver distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Regelrådet bedömer att det framgår varför förslagsställaren har valt den föreslagna tidpunkten för ikraftträdande. Det finns också en bedömning av behovet av informationsinsatser.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Förslagsställaren uppger att de som berörs av de föreslagna föreskrifterna om distanshandel och föreskrifterna om ändring i LVFS 2009:9 är tillståndshavare för öppenvårdsapotek samt farmaceuter och annan personal på öppenvårdsapotek. Utöver tillståndshavare som idag bedriver distanshandel påverkas även den som planerar att påbörja distanshandel som omfattas av de föreslagna föreskrifterna. Även aktörer som kan komma att ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd berörs.

Vidare uppges att även de företag som anlitas av tillståndshavare för exempelvis distribution såsom transportföretag, budfirmor och avhämtningsställen berörs indirekt. I och med att förslaget innebär att vissa leveranssätt som idag förekommer inte längre kommer att vara möjliga kan företag som tillhandahåller dessa tjänster påverkas av förslagen

Vidare berörs mottagare som köper läkemedel via distanshandel. Mottagare kan vara konsumenter, hälso- och sjukvård, veterinärmedicinsk sjukvård och förskrivare samt andra som är behöriga att rekvirera läkemedel. Vad gäller ändringarna i LVFS 2012:8 berörs vårdgivare som ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus samt den som anlitas för att utföra uppgifter inom sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Förslagsställaren uppger att det för närvarande finns ca 1 440 öppenvårdsapotek i Sverige.<sup>2</sup> Av dessa tillhör majoriteten fyra stora apotekskedjor. Dessa apotekskedjor har

---

<sup>2</sup> Uppgift från den 31 oktober 2023.

öppenvårdsapotek vid vilka det bedrivs distanshandel i varierande omfattning och med olika upplägg. Gemensamt är att de apotekskedjorna ägs av större företag (det vill säga omsätter flera miljarder per år) och har åtminstone ett öppenvårdsapotek var som huvudsakligen bedriver e-handel. De öppenvårdsapotek som inte har någon av de fyra största kedjeföretagen som tillståndshavare är fördelade på 100 olika tillståndshavare och av dessa är majoriteten mindre företag (det vill säga omsätter några miljoner per år). 39 av dessa apotek bedriver distanshandel.

Vidare anges att det idag finns en handfull tillståndshavare som har öppenvårdsapotek där verksamheten huvudsakligen utgörs av distanshandel. Flera av dessa är större företag och distanshandeln riktar sig till konsumenter i hela landet. Distanshandel som bedrivs av mindre företag riktar sig ofta till konsumenter i närområdet kring öppenvårdsapoteket. Ofta är sådan distanshandel en mindre del av verksamheten och den huvudsakliga verksamheten är den verksamhet som bedrivs vid det fysiska öppenvårdsapoteket. Vidare bedriver vissa tillståndshavare huvudsakligen distanshandel till hälso- och sjukvården. Det finns också tillståndshavare som huvudsakligen bedriver distanshandel med läkemedel till djur eller med dosdispenserade läkemedel.

De föreslagna föreskrifterna om ändring av LVFS 2009:9 berör samtliga tillståndshavare samt aktörer som avser att ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd, oavsett om distanshandel bedrivs eller inte.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren redovisar uppgifter om hur många företag som idag bedriver sådan verksamhet som berörs. Det finns också viss information om hur stora de företag som berörs är och vilken bransch de tillhör. Förslagsställaren tar också upp vilka företag som kan komma att beröras indirekt av förslaget, även om uppgifterna inte specificeras närmare. Regelrådet kan se utmaningarna i att bedöma antal och storlek på de företag som berörs indirekt och förslagsställarens redovisning får därför anses tillräcklig.

Regelrådet finner att redovisningen av företagens antal, storlek och bransch är godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Information och rådgivning*

Förslagsställaren uppger att det redan idag ställs krav på information och rådgivning i 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lag om handel med läkemedel, bestämmelser som även gäller vid distanshandel med läkemedel. Det föreslagna kravet på att information och rådgivning ska lämnas senast i samband med överlämnandet är i viss mån ändrat i förhållande till idag gällande krav i LVFS 2009:10 och kraven i föreskrifterna föreslås även omfatta receptfria läkemedel. Beroende på hur kraven kring individuellt anpassad information och rådgivning samt säkerställande av att konsumenten kan använda sitt läkemedel på rätt sätt tillämpas idag, kan förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner vara nödvändiga utifrån kravet på att information och rådgivning ska lämnas innan överlämnandet.

Kravet på att läkemedlet inte får lämnas ut förrän information och rådgivning har lämnats om det finns risk för patientskada är nytt och arbetssätt och instruktioner vid öppenvårdsapoteket behöver därmed uppdateras och implementeras i verksamheten. Kravet skulle även kunna medföra fördröjning av leveranser i de fall kontakt med kunden inte kan tas vilket i sin tur skulle kunna medföra att ytterligare åtgärder behöver vidtas. Läkemedelsverket bedömer att

eftersom behov av kontakt innan utlämnande bara kommer vara nödvändigt i särskilda fall kommer det inte att medföra extra arbete i någon större omfattning.

## *Distribution*

I de nu föreslagna föreskrifterna finns krav på kvalitet och säkerhet under distribution av läkemedel och teknisk sprit. Distributionen omfattar all hantering fram till mottagaren eller till dess en försändelse som återsänts når öppenvårdsapoteket igen. I de föreslagna föreskrifterna anges tydligt att de förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet gäller vid distributionen. Detta sammantaget medför behov av utökade krav på kontroll av distributionsflödet, att instruktioner behöver tas fram eller uppdateras samt att avtal med underleverantörer kan behöva ses över. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna kraven avseende kvalitet under distribution kan medföra att tillståndshavare behöver göra anpassningar av sin distribution vilket kan medföra ökade kostnader.

Konsekvenserna är beroende av hur tillståndshavare idag har tillämpat de krav som gäller för transport av läkemedel. Kravet på att nödvändiga åtgärder kan behöva vidtas om förutsättningarna för leverans av förskrivna läkemedel eller teknisk sprit ändras efter beställningen innebär att bemanningen vid öppenvårdsapotek kan behöva utökas eller att resurser kan behöva omfördelas för att kontakta konsumenten och vidta relevanta åtgärder. Kravet innebär även att det vid öppenvårdsapotek behöver finnas ett systematiskt arbetssätt för att veta när en leverans blir försenad eller om valt leveranssätt inte kan användas och om nödvändiga åtgärder behöver vidtas. Ett ändrat arbetssätt kan även innebära att instruktioner behöver uppdateras eller tas fram.

Förslagsställaren menar att kraven på åtgärder inför utlämnande samt vid överlämnande kan innebära att vissa nya uppgifter kommer att utföras. Redan idag utförs rimligtvis flera av de uppgifter inför utlämnandet som nu omfattas av kraven, till exempel arbetssätt för att säkerställa att försändelsen kommer rätt, exempelvis genom att adressera den rätt och att erbjuda distributionssätt medger identitetskontroll när det krävs. Det kan dock behöva göras en översyn och förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner. Läkemedelsverket bedömer att IT-stöd kan användas som hjälp i detta säkerställande. Sådana IT-stöd kan behöva anpassas eller utvecklas. Kravet på att försändelsen inte får lämnas lätt gripbar för obehöriga innebär att vissa leveranssätt som idag förekommer inte längre kommer att vara möjliga. Konsekvenser som det kan medföra är att avtal om distributionstjänster kan behöva omförhandlas eller avslutas och nya avtal tecknas.

De föreslagna kraven på återsändande och hantering av läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats kan medföra att förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner behöver göras. Kravet som föreslås på att läkemedel som inte har kunnat lämnas över och har återsänts till öppenvårdsapoteket inte får lämnas ut igen innebär i praktiken att läkemedlen behöver destrueras. Förslagsställaren menar att det inte torde medföra några nya konsekvenser eftersom det är vedertagen hantering i branschen redan idag.

Läkemedelsverket föreslår att ett öppenvårdsapotek som anlitas som avhämtningsställe även kan anlitas för att ombesörja destruktionen av läkemedel som inte har kunnat överlämnas. Detta medför att sådana läkemedel inte behöver återsändas vilket skulle kunna innebära ett minskat antal transporter. Kravet medför dock att det behöver finnas rutiner och överenskommelser eller avtal för hur denna hantering ska ske. Vidare behöver det finnas arbetssätt som säkerställer att de föreslagna kraven på dokumentation kan efterlevas.

## *Dokumentation*

Förslagen anges till viss del innebära ytterligare dokumentationskrav. Utöver de krav som redan finns idag behöver det tas fram arbetssätt för att bland annat dokumentera försändelser med receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Detta är ett nytt krav i och med att LVFS 2009:10 endast reglerar distanshandel med läkemedel och teknisk sprit som förordnats. Det föreslås även krav på dokumentation av ytterligare uppgifter jämfört med de som det ställs krav på i LVFS 2009:10. Det rör sig om datum för överlämnande, distributionssätt, i förekommande fall underleverantör samt på vilket sätt krav rörande identitetskontroll i samband med överlämnande avseende särskilda läkemedel har efterlevts. Det behöver även dokumenteras datum för när försändelser som återsänts ankommit till öppenvårdsapoteket samt hur de återsända läkemedlen hanteras på lämpligt sätt. Även genomförda kartläggningar, riskbedömningar samt genomförda kontroller av distributionen behöver dokumenteras.

Dokumentation kan ske antingen elektroniskt eller fysiskt. En stor del av den dokumentation som krävs enligt de nu föreslagna kraven finns redan idag hos flertalet av aktörerna då merparten av dokumentationskraven är uppgifter som den som skickar försändelser behöver ha för att kunna skicka försändelserna och ha kontroll över sin verksamhet. Flera av uppgifterna ska dessutom redan idag dokumenteras enligt krav i LVFS 2009:10. Dessa uppgifter är vilka läkemedel som skickats, när de skickats samt namn och adress till mottagaren (se 11 § LVFS 2009:10). Utöver det, ska det, för samtliga försändelser dokumenteras vilket distributionssätt som använts samt i förekommande fall anlitad underleverantör.

Dokumentationskraven föreslås även gälla för försändelser som innehåller receptfria läkemedel. För försändelser som innehåller särskilda läkemedel föreslås även att det ska dokumenteras på vilket sätt krav på identitetskontroll genomförs vid överlämnandet. I och med att kravet beskriver att dokumentation ska finnas kan aktörerna använda eventuell redan befintlig dokumentation där uppgifterna framgår. Dokumentationen behöver då inte upprättas på nytt men ska vara spårbar i enlighet med kraven. Ändringen kan innebära ett visst ökat behov av digitalt lagringsutrymme beroende på hur omfattande verksamhet som bedrivs. I det fall dokumentation upprättas och sparas fysiskt kan förslagen innebära ett ökat behov av fysiskt lagringsutrymme. Förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner kan också behöva göras.

## *Egenkontroll*

Det föreslås krav avseende kartläggning, riskbedömning, systematisk uppföljning och utvärdering samt kontroller av distributionen av läkemedel. Detta är nya krav vilket både innebär nya arbetsuppgifter och att tillståndshavaren behöver utforma nya arbetssätt för att leva upp till kraven. Hur mycket resurser som en tillståndshavare behöver avvara för detta beror på hur omfattande distanshandel som ska bedrivas vid öppenvårdsapoteket, exempelvis vad gäller antal kunder, vilket sortiment som ska tillhandahållas och vilket geografiskt område som ska täckas. För verksamheter som redan bedriver distanshandel torde det initiala arbetet med kartläggning och till viss del riskbedömning inte vara lika omfattande som för en ny verksamhet. Detta eftersom förutsättningarna och riskerna i den distanshandel som bedrivs redan i stort bör vara kända för tillståndshavaren. Det systematiska arbetssätt som kraven anger skulle dock kunna medföra identifiering av risker och brister som behöver åtgärdas. Dessutom kan resultatet utifrån kartläggningen och riskbedömningen visa på ett utökat behov av kontroller än vad som tidigare bedömts

behövas. Kostnaderna för detta är svåra att uppskatta då det beror på verksamhetens omfattning samt vilka risker och brister som tidigare identifierats och riskhanterats.

Ett exempel på vad det skulle kunna kosta att göra en kompletterande kartläggning, riskbedömning samt planering, genomförande och uppföljning av kontroller för en tillståndshavare som bedriver distanshandel till konsumenter i hela landet ges nedan.

Läkemedelsverket bedömer att dessa uppgifter normalt sett torde utföras av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 240 kronor.<sup>3</sup> Läkemedelsverket uppskattar att tidsåtgång för kartläggning och riskbedömning skulle kunna vara tre till fyra arbetsdagar. Samt tillkommande fem arbetsdagar för planering, genomförande och uppföljning samt tolkning av resultat av kontroller. Det skulle innebära en kostnad om upp till 17 280 kronor. Därtill kommer kostnader för sociala avgifter. Den läkemedelsansvarige skulle även kunna behöva ta hjälp av andra funktioner inom bolaget avseende exempelvis logistik- och avtalsfrågor. Omfattning och kostnad för detta är inte något som Läkemedelsverket kan bedöma. Till detta skulle kostnad för till exempel temperaturloggar tillkomma för det fall en tillståndshavare använder sig av temperaturloggar för att kontrollera temperaturen. Det kan även vara frågan om andra kontroller som behöver göras, till exempel funktionaliteten av valt emballage och hur överlämnandet hanteras för att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet hela vägen fram till mottagaren. Det löpande arbetet och kraven på dokumentation skiljer sig inte mellan nya och redan etablerade verksamheter. Kraven på vilka instruktioner som egenkontrollprogrammet ska innehålla medför att det behöver tas fram vissa nya instruktioner och att vissa instruktioner kan behöva uppdateras. Nya och uppdaterade instruktioner behöver implementeras, vilket innebär att berörd personal behöver ta del av dem och anpassa arbetssättet utifrån dem.

## *Underleverantörer*

De nya förslagen innebär att avtal som ingåtts med en underleverantör kan behöva revideras och att nya avtal kan behöva upprättas. Avtalen behöver vara utformade så att tillståndshavaren kan uppfylla kraven i de föreslagna föreskrifterna. Beroende på hur många underleverantörer som tillståndshavaren har behov av att anlita kan de nya kraven vad gäller tillståndshavares anlitage av underleverantörer kräva resurser för bedömningar, avtal, granskningar och hantering av avvikelser. Läkemedelsverket kan inte närmare uppskatta hur omfattande resurser som krävs eftersom det kan bero på såväl omfattning av tillståndshavarens verksamhet som nuvarande avtal med underleverantörer.

Även instruktioner för hur kraven på underleverantörer ska efterlevas behöver tas fram eller uppdateras. Att samla in tillräckligt med information för att kunna bedöma om en underleverantör har förutsättningar att kunna genomföra de överenskomna uppgifterna kan uppskattas ta cirka en arbetsdag i anspråk. Läkemedelsverket bedömer att uppgiften normalt sett utförs av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 240 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1 920 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Granskning av en underleverantör som utför distribution för en tillståndshavarens räkning och där distanshandeln riktar sig till konsumenter i hela landet kan beräknas ta cirka tre arbetsdagar i anspråk. Även denna uppgift utförs typiskt sett av en läkemedelsansvarig

---

<sup>3</sup> Yrkeskollens webbplats, Marknadslön för Läkemedelsansvarig, apotekare, se <https://yrkeskollen.se/lonestatistik/lakemedelsansvarig-apotekare/>



och skulle resultera i en kostnad på 5 760 kronor per underleverantör. Därtill kommer kostnader för sociala avgifter.

Hur omfattande verksamhet som en underleverantör utför åt öppenvårdsapoteket och om en tillståndshavare anlitar flera underleverantörer kan påverka vilka konsekvenser och kostnader som följer av de föreslagna kraven. I samtliga delar ovan kan den läkemedelsansvarige behöva ta hjälp av andra funktioner inom bolaget avseende exempelvis logistik- och avtalsfrågor. Omfattning och kostnad för detta är inte något som Läke-medelsverket kan bedöma.

### *Upprättande, uppdatering och implementering av instruktioner samt förändrade arbetssätt för att leva upp till de nya kraven*

De föreslagna föreskrifterna medför att tillståndshavare initialt måste se över och vid behov ändra befintliga instruktioner samt upprätta nya instruktioner. Detta uppskattar Läke-medelsverket kunna ta cirka 10 arbetsdagar i anspråk. Läke-medelsverket bedömer att uppgiften normalt utförs av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 240 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 19 200 kronor. Till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter. För det fall instruktioner tas fram på central nivå, exempelvis inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek sannolikt lägre i jämförelse med mindre företag. Större företag har dessutom ofta en kvalitetsorganisation med personal anställd för att utföra dessa arbetsuppgifter medan personal vid mindre företag kan behöva hantera detta vid sidan av ordinarie apoteksverksamhet. Detta kan även påverka hur lång tid som krävs och hur övrig verksamhet påverkas.

Det anges vidare att berörd personal på öppenvårdsapoteket behöver tid för inläsning av de nya och uppdaterade instruktionerna och läkemedelsansvarig eller annan person behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på omfattningen av de instruktioner som ska implementeras samt hur öppenvårdsapoteks personalgrupper är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier, kan kostnaden för detta variera. Även omfattningen av nya och reviderade instruktioner i förhållande till verksamheten kan variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgång och kostnad för inläsning av nya och uppdaterade instruktioner närmare. Vissa av de föreslagna kraven innebär nya arbetsuppgifter som kräver ökade resurser i form av bemanning. Vilken kostnad som kan bli aktuell beror på verksamhetens omfattning. Som exempel kan nämnas uppgiften att kontakt tas med konsumenten vid försenade eller uteblivna leveranser samt att vidta nödvändiga åtgärder. Detta beräknas kunna ta allt ifrån fem minuter till en timme per tillfälle. Av uppgifter från Unionens webbplats framgår att det normala löneintervallet för en farmaceut (receptarie) är 34 000–40 000 kronor per månad.

Motsvarande normalt löneintervall för annan apotekspersonal (apotekstekniker) är 28 000–34 000 kronor per månad. Till dessa belopp kommer kostnader för sociala avgifter. Även kraven på att genomföra kartläggningar, riskbedömningar, uppföljningar och kontroller kommer att kräva ökade resurser. Kostnaderna för detta är helt beroende på distanshandels art och omfattning. Läke-medelsverket kan därför inte närmare bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra.

### *Uppdatering av IT-stöd*

De föreslagna föreskrifterna kan komma att innebära att anpassningar behöver göras i öppenvårdsapotekens befintliga IT-stöd eller att nya IT-stöd behövs. Exempel på ändringar

som skulle kunna behöva genomföras är anpassningar utifrån dokumentationskrav och för att kunna uppmärksamma om förutsättningar för leverans förändras. Öppenvårdsapoteket behöver även ha system för att kunna följa upp att och vilket datum en försändelse har överlämnats. Om en försändelse inte har kunnat överlämnas behöver det även kunna följas upp att den återsänds till öppenvårdsapoteket. De krav som Läke-medelsverket föreslår är teknikneutrala, det vill säga det föreslås inte några krav på form för vissa krav eller viss dokumentation. Däremot finns i praktiken systemstöd för många krav i dagens föreskrifter, vilket tyder på att även de nu föreslagna kraven kommer att få påverkan på befintliga och nya systemstöd. Läke-medelsverket kan inte bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra då det inte generellt rör sig om standardiserade IT-system.

## *Bevarande av dokumentation*

Det tillkommer ytterligare krav på dokumentation som behöver sparas. Beroende på hur dessa uppgifter dokumenteras kan bevarandet av uppgifterna innebära ett ökat behov av fysiskt eller digitalt lagringsutrymme. Läke-medelsverket bedömer att detta kommer att innebära kostnader för tillståndshavare men myndigheten kan inte uppskatta kostnaderna närmare. Beroende på val av lösning och anlitad leverantör kan dessa kostnader variera. Även omfattningen av en tillståndshavares verksamhet påverkar kostnaden.

Regelrådet gör följande bedömning. Av förslagsställarens redogörelse går det att förstå på vilka sätt företagets verksamhet kan komma att påverkas av de nya föreskrifterna. I vissa delar finns även en viss kostnadsuppskattning. Regelrådet förstår att det finns vissa svårigheter med att lämna tydligare och mer specifika kostnadsberäkningar eftersom olika åtgärder påverkar företag på olika sätt, men menar att det vore önskvärt att förslagsställaren ändå tydliggjort sina resonemang med något exempel. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen får anses ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att redovisningen av företagets verksamhet är godtagbar.

Regelrådet finner att redovisningen av företagets kostnader och tidsåtgång är bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Förslagsställaren uppger att de föreslagna föreskrifterna innebär att samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer som bedriver distanshandel. Trots det kan förslagen få viss påverkan på konkurrensförhållanden mellan tillståndshavare för öppenvårdsapotek. Detsamma gäller för de föreslagna ändringarna av LVFS 2009:9.

Förslagsställaren uppger vidare att faktorer som kan påverka konkurrensförhållanden är till exempel hur kostsamt det blir eller hur mycket resurser som krävs för att efterleva kraven. Kostnader och resurser kan variera beroende på omfattningen och komplexiteten i den verksamhet som bedrivs eller planeras av respektive tillståndshavare eller aktör som kan komma att ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd. Det kan krävas mer kostnader och resurser om det rör sig om en större verksamhet. Kostnader och resurser kan dock proportionerligt bli större för en liten aktör som bedriver verksamhet i mindre omfattning. Exempel på faktorer som kan påverka är om leveranser ska erbjudas till hela landet eller bara inom närområdet, vilken typ av läke-medel som ska skickas och ifall underleverantörer behöver anlitas för att utföra uppgifter. Utöver tillståndshavare som idag bedriver öppenvårdsapotek och/eller distanshandel påverkas även den som kan komma att ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd av de föreslagna kraven. Även om Läke-medelsverket anser att förslagen till nya krav är nödvändiga för att upprätthålla en patientsäker

läkemedelshantering kan de nya kraven innebära en högre tröskel för nya aktörer som vill ansöka om öppenvårdsapotekstillstånd och/eller bedriva distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren menar att de föreslagna föreskrifterna ställer samma krav på samtliga aktörer som bedriver distanshandel, men inser även att förslaget kan få olika påverkan på olika företag. Det finns ett resonemang kring hur olika företag kan komma att påverkas, både de som redan bedriver sådan verksamhet och nya aktörer. Beskrivningen är tillräckligt tydlig.

Regelrådet finner att redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är godtagbar.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

I förslaget anges inget om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet bedömer att det inte finns något som uppenbart talar för att förslaget skulle medföra en påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner, med hänsyn till förutsättningarna i ärendet, avsaknaden av information om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Läkemedelsverket bedömer att särskild hänsyn inte kan tas till små företag eftersom kraven införs för att säkerställa att de läkemedel och den tekniska sprit som kommer konsumenter tillhanda ska hålla fullgod kvalitet och hanteras säkert. Vidare införs krav för att säkerställa att rätt läkemedel och teknisk sprit når fram till rätt mottagare och att mottagaren får all den information och rådgivning som denne behöver för att kunna använda läkemedlen och den tekniska spriten på ett säkert sätt. Förslagsställaren menar att det är av vikt att dessa krav införs för samtliga tillståndshavare oavsett storlek. Läkemedelsverkets bedömning är därtill att de föreslagna bestämmelserna inte kommer att ha sådan särskild påverkan på små företags verksamhet att särskild hänsyn behöver tas till sådana företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns ett resonemang kring påverkan på små företag och varför förslagsställaren inte anser att någon särskild hänsyn behöver tas till sådana företag vid reglernas utformning.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Förslaget om nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek innebär ökade krav vid distanshandel för att säkerställa en säker läkemedelshantering och hantering av teknisk sprit. Det innebär förändringar vad gäller bland annat information och rådgivning, läkemedelskvalitet och säkerhet vid hantering av läkemedel, samt överlämnande av läkemedel när detta sker på annat sätt än vid utlämnande på ett fysiskt öppenvårdsapotek.

Konsekvensutredningen saknar uppgifter om effekter av om ingen reglering kommer till stånd, vilket är en brist. Regelrådet finner även att redovisningen av företagens kostnader och tidsåtgång är bristfällig. Även om det finns mycket information om hur verksamheten

skulle kunna påverkas vore det önskvärt att förslagsställaren presenterat fler exempel på hur olika företag skulle kunna komma att påverkas kostnadsmässigt av förslaget. Sådana exempel skulle öka förståelsen och förbättra konsekvensutredningens kvalitet. Regelrådet menar också att konsekvensutredningens kvalitet hade förbättrats om förslagsställaren gett en tydligare beskrivning till varför det krävs nya föreskrifter, gärna med exempel på sådant som fungerat mindre bra i nuvarande reglering. Samtliga övriga avsnitt beskrivs på ett godtagbart sätt.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 23 januari 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjör och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Katarina Kjellström



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Katarina Kjellström  
Föredragande