

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 Läkemedelsverkets förslag till nya föreskrifter om apoteksombud m.m.

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2018:xx) om apoteksombud och ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Avseende föreskrifterna om apoteksombud, föreslås bland annat

- vilka särskilda skäl som krävs för att apoteksombud ska få inrättas i närheten av ett öppenvårdsapotek,
- vad anmälningar om avsikt att inleda eller avsluta apoteksombudsverksamhet till Läkemedelsverket ska innehålla och när de senast ska vara gjorda,
- skyldighet att meddela Läkemedelsverket när anmälda uppgifter ändras efter anmälan,
- skyldigheter som åligger en tillståndshavare som ger en annan näringsidkare i uppdrag att utföra uppgifter som apoteksombud för ett visst öppenvårdsapotek,
- krav som tillkommer, utöver de krav som finns i redan befintliga bestämmelser för bedrivande av verksamhet vid öppenvårdsapotek, när man väljer att inrätta ett eller flera apoteksombud kopplade till öppenvårdsapotek, såsom
 - o ett vägledningsansvar gentemot apoteksombudet,
 - o regler för transport av läkemedel och för att undvika att läkemedel avleds,
 - o öppenvårdsapotekets skyldigheter vid reklamation och indragning av läkemedel,
 - o tillkommande krav inom ramen för öppenvårdsapotekets egenkontroll, samt
 - o kompletterande krav på spårbarhet med anledning av att läkemedel kommer att skickas mellan öppenvårdsapotek och apoteksombudet och utlämnas av ombudet.
- att öppenvårdsapoteket i sitt egenkontrollprogram ska ha de instruktioner som behövs för att säkerställa att regelverket rörande apoteksombud efterlevs,
- att personal som ska utföra uppgifter hänförliga till läkemedel och apoteksombudsverksamhet måste ha kännedom om gällande bestämmelser för verksamheten och annan information som är nödvändig för uppdragets genomförande,
- att konsumenternas integritet ska skyddas vid utförandet av uppgifter som apoteksombud,
- krav på förvaring av läkemedel,

- att det måste finnas förutsättningar hos ombudet som möjliggör att öppenvårdsapoteket kan ge den information och rådgivning som enligt lag ska tillhandahållas vid utlämnande och försäljning av läkemedel från apotek,
- att apoteksombudet får försälja receptfria läkemedel på uppdrag av öppenvårdsapoteket,
- att undantag kan beviljas från bestämmelserna i föreskrifterna i ett enskilt fall om det föreligger särskilda skäl.

Det föreslås att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek införs hänvisningar till de nya föreskrifterna om apoteksombud.

Det föreslås att det i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2016:34), som anger krav på att en verifikation ska upprättas över utlämnade läkemedel, införs krav att det ska framgå av verifikationen om ett läkemedel har lämnats ut genom apoteksombud och vilket ombud som lämnat ut läkemedlet.

Den föreslagna föreskriften och ändringarna i föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2019.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att den 1 januari 2019 träder ett nytt kapitel i kraft i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Kapitlet reglerar apoteksombud som därefter kan inrättas av alla apoteksaktörer. I lagen finns grundförutsättningarna för bedrivande av apoteksverksamhet genom apoteksombud. Apoteksombud kommer att få inrättas i de delar av landet där tillgången till öppenvårdsapotek är begränsad. Det anges att apoteksombud fyller en viktig funktion för tillgängligheten till läkemedel i hela landet. De nya bestämmelserna gör det möjligt för samtliga apoteksaktörer att inrätta apoteksombud.

Det anges att de föreslagna föreskrifterna är kompletterande bestämmelser till det nya kapitlet i lagen om handel med läkemedel och nya bestämmelser om apoteksombud i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Vidare anges att i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:10) om distanshandel vid öppenvårdsapotek framgår vilka instruktioner som ska ingå i öppenvårdsapotekets egenkontrollprogram. Det anges att det aktuella förslaget inte innehåller denna typ av förteckning över instruktioner som ska finnas på apoteket. Istället föreslås att öppenvårdsapoteket i sitt egenkontrollprogram ska ha de instruktioner som behövs för att säkerställa att regelverket rörande apoteksombud efterlevs. Detta ger tillståndshavaren ansvaret att utifrån den verksamhet som ska bedrivas se till att relevanta instruktioner finns, för att säkerställa att öppenvårdsapoteket och apoteksombudet utför sina uppgifter i enlighet med regelverket.

Det anges att förslaget till ändringar i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel vid öppenvårdsapotek görs för att tydliggöra för öppenvårdsapotek som väljer att bedriva verksamhet genom apoteksombud att det tillkommer ytterligare krav. Förslaget som rör innehållet i verifikationer görs för att upprätthålla spårbarhet över Läkemedel.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för föreslagna bestämmelser.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att redovisningen borde innehållit ett resonemang om alternativa lösningar där det framgår skälen till valet av reglering. Regelrådet anser att redovisningen borde ha innehållit information om effekter av om ingen reglering kommer till stånd.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd bristfällig.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren bedömer att de föreslagna föreskriftsändringarna är förenliga med EU-lagstiftningen då de är icke-diskriminerande, proportionerliga och nödvändiga att genomföra för att säkerställa folkhälsan.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade varit önskvärt med förtydligande av om den föreslagna regleringen är ett rent nationellt initiativ och om det finns EU-rättsakter som det har behövts ta hänsyn till vid framtagande av förslaget. Trots det angivna är redovisningen tillräcklig i detta fall.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att bestämmelserna om apoteksombud i lagen om handel med läkemedel träder i kraft den 1 januari 2019. De föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringar föreslås därför att träda i kraft vid samma tidpunkt.

Det anges att Läkemedelsverket kommer att publicera en vägledning till de nya föreskrifterna om apoteksombud och att uppdatera vägledningarna till LVFS 2009:9 och HSLF-FS 2016:34. Det anges att Läkemedelsverket kommer i vägledning ge närmare råd om instruktioner som kan behöva inkluderas i egenkontrollprogrammet.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är tillräcklig. En konsekvensutredning ska i princip innehålla en bedömning av behov av speciella informationsinsatser. Om förslagsställaren bedömer att det saknas behov av speciella informationsinsatser, ska detta anges och motiveras.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att de som berörs av de föreslagna reglerna är tillståndshavare för bedrivande av öppenvårdsapoteksverksamhet och näringsidkare som bedriver annan verksamhet som åtar sig att utföra uppdrag som apoteksombud. Bland de öppenvårdsapotek som berörs av de föreslagna ändringarna finns både öppenvårdsapotek som ingår i apotekskedjor och öppenvårdsapotek som drivs av enskilda aktörer.

Det anges att det för närvarande finns cirka 1490 öppenvårdsapotek och att Apoteket AB har drygt 640 apoteksombud. Det finns för närvarande fem apotekskedjor och cirka 30 företag som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet med ett eller ett fåtal apotek.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår berörda företag utifrån bransch. Regelrådet anser att redovisningen borde ha innehållit mer specifik information om berörda företag utifrån antal och storlek. Om detta inte är möjligt, borde det ha angetts.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren bedömer att de föreslagna föreskrifterna och ändringarna kan medföra kostnader eller andra konsekvenser för berörda. De kostnader som uppstår till följd av de föreslagna reglerna är framför allt kostnader till följd av nya krav.

Det anges att det bör noteras att samtliga kostnader är beräknade utifrån att en tillståndshavare väljer att bedriva verksamhet genom ett apoteksombud. Om en tillståndshavare inrättar fler apoteksombud finns det sannolikt möjlighet att återanvända till exempel instruktioner, vägledning till ombudet och formerna för avtal. Detta innebär att kostnaderna begränsas.

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen anges att i det fall anmälda uppgifter ändras ska Läke-medelsverket underrättas om detta. Ett anmälningsformulär kommer att finnas tillgängligt på Läke-medelsverkets webbplats. Att fylla i formuläret kan antas ta en timme i anspråk vilket skulle kunna innebära en kostnad om 280 kronor. Beräkningen grundar sig på att uppgiften utförs av en apotekschef med en timlön på 280 kronor. Detta gäller för samtliga beräknade kostnader nedan om inte annat anges. Att anmäla förändring eller avslut kan förväntas innebära en mindre tidsåtgång och därmed en lägre kostnad.

Det anges att de föreslagna kraven om egenkontroll bland annat krav innebär på ytterligare instruktioner för öppenvårdsapoteket för vilket apoteksombudet utför uppgifter. Att upprätta dessa instruktioner och implementera dem är i första hand en administrativ kostnad och beräknas ta två till fyra dagars arbete. Uppgiften kan förväntas utföras av en läke-medelsansvarig, med en timlön på 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad på 3520 - 7040 kronor. Egenkontrollen innefattar egeninspektion av ombudsverksamheten som ska genomföras årligen och kan antas ta ungefär två dagar i anspråk. Egeninspektionen ska dokumenteras och noterade avvikelser ska åtgärdas. Denna uppgift kan också förväntas utföras av en läke-medelsansvarig och kan därför komma att motsvara en kostnad på 3520 kronor. Öppenvårdsapoteket ska ha ett system för att ta emot och hantera avvikelser som inträffar i ombudsverksamheten. Dessa avvikelser ska hanteras på samma sätt som övriga avvikelser i öppenvårdsapotekets verksamhet vilket innebär att främst administrativa kostnader för att upprätta och implementera rutiner för apoteksombudens rapportering tillkommer. Kostnaden för den tid det tar att rapportera och utreda eventuella avvikelser tillkommer också. Hantering av avvikelser kan dock utföras på olika sätt och kommer att vara beroende av hur väl ombudsverksamheten fungerar.

Tillståndshavaren och näringsidkaren som ska utföra uppgifter som apoteksombud ska ingå skriftliga avtal om detta. En kostnad för att upprätta ett sådant avtal tillkommer när nya

apoteksombud anlitas.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår vilka administrativa kostnader som kan uppkomma och i vissa delar innehåller redovisningen uppskattade kvantitativa uppgifter om tidsåtgång och tillhörande kostnader. Regelrådet anser att redovisningen borde ha innehållit uppskattningar av samtliga administrativa kostnader utifrån tidsåtgång och tillhörande kostnader. Därtill inkluderar företagens kostnader för sina anställda bland annat sociala avgifter varför den angivna timkostnaden blir högre än de lönekostnader som har redovisats.

Regelrådet finner redovisningen av administrativa kostnader bristfällig.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att apoteksombudet ska ges den vägledning som behövs för att kunna utföra sina uppgifter. Det skulle till exempel kunna innebära en genomgång av gällande regler och rutiner då ombudet påbörjar sin verksamhet samt löpande vägledning vid ändringar och efter ombudets behov. Beräknad tidsåtgång vid nyetablering av ett apoteksombud är en dag. Kostnaden beräknas uppgå till 1760 kronor. Kostnad för löpande vägledning tillkommer.

Det anges att den konsument som anlitar ett apoteksombud ska få tillgång till individuell och producentoberoende information och rådgivning av personal vid öppenvårdsapoteket. Detta kan lösas på olika sätt, exempelvis genom telefon- eller videosamtal med apoteket. Information och rådgivning ska ges på ett sätt så att konsumentens integritet skyddas. Beroende på hur lösningen för detta ser ut kan det innebära kostnader för telefon, datatrafik samt eventuell anpassning av lokalen.

Det anges att de krav som föreskrifterna ställer på transporter innebär kostnader framför allt gällande kontroll av transportbetingelser. Transportbetingelserna för läkemedlet ska valideras och verifieras på lämpligt sätt. Kostnader för detta tillkommer. Hur stor denna kostnad blir beror på val av transportlösning och omfattning av verksamheten.

Vidare anges att apoteksombudet ska kunna förvara och hantera läkemedel och läkemedelsförsändelser så att dessa inte skadar människor, egendom eller miljö, samt så att läkemedlen inte påverkas negativt. Dessutom ska konsumenters beställningar av läkemedel kunna hanteras. I hanteringen ska även konsumenternas integritet beaktas. Detta innebär att det ska finnas möjlighet att förvara samtliga läkemedel och försändelser så att inte obehöriga har åtkomst till dessa exempelvis i ett avskilt utrymme eller ett låst skåp. Eftersom vissa försändelser innehåller kylvaror behöver apoteksombudet ha ett kylskåp eller annan kylförvaring där försändelser kan förvaras. Om apoteksombudet på uppdrag av öppenvårdsapoteket säljer receptfria läkemedel som bara får säljas av apotek, ska dessa läkemedel förvaras i låsbart skåp. Sammantaget innebär detta att ombudet måste ha åtminstone ett låsbart skåp och ett kylskåp för försändelser och eventuella receptfria läkemedel.

Den personal som arbetar med apoteksombudsverksamheten ska ha kännedom om gällande regler som rör denna verksamhet. Detta skulle kunna åstadkommas genom utbildning motsvarande ungefär två timmar per medarbetare och år. Kostnaden för detta beräknas till ungefär 300 kronor. Beräkningen har gjorts utifrån att personalen har en timlön om 150 kronor.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen framgår vilka kostnader som kan uppkomma. Den innehåller information om uppskattade kvantitativa uppgifter om tidsåtgång och tillhörande kostnader när det gäller enstaka krav. Regelrådet anser att redovisningen borde ha innehållit kvantitativ information om uppskattade kostnader som samtliga föreslagna krav kan medföra. Detta hade kunnat

beskrivas genom exempelberäkningar. Om detta inte är möjligt, borde det ha angetts. Som också framgår under punkten om administrativa kostnader har företagen kostnader för bland annat sociala avgifter varför de faktiska kostnaderna blir högre än de som har redovisats.

Regelrådet finner redovisningen av andra kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att förslagen kan medföra skillnader vad gäller effekt på merkostnader för öppenvårdsapotek beroende på om ett öppenvårdsapotek ingår i en apotekskedja eller är ett fristående apotek. Ingår öppenvårdsapoteket i en kedja finns en möjlighet att det redan kan finnas apoteksombud inrättade inom apotekskedjan och fördelar kan då fås i form av att det går att återanvända redan upprättad dokumentation. Enligt förslagsställarens bedömning är dock de krav som föreslås nödvändiga och får anses vara väl avvägda. De föreslagna kraven är också nödvändiga för att upprätthålla en patientsäker läkemedelshantering.

Regelrådet gör följande bedömning. Av redovisningen kan utläsas att förslaget kan ha påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Såvitt Regelrådet förstår innebär förslaget ökade möjligheter för öppenvårdsapotek att nå fler kunder genom apoteksombud. Om kostnaderna för att etablera apoteksombud är alltför höga, torde små aktörer missgynnas. Regelrådet anser att redovisningen borde ha innehållit ett resonemang om huruvida kostnaderna för att etablera apoteksombud kan påverka konkurrensförutsättningarna för särskilt små företag som berörs av förslaget.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har i remissen inte kunnat återfinna något resonemang om att de föreslagna bestämmelserna kan påverka företagen i andra avseenden. Regelrådet har i sin granskning heller inte funnit någon sådan påverkan.

Regelrådet finner en utebliven beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Läkemedelsverket bedömer att det inte är möjligt att ta särskild hänsyn till små företag eftersom kraven införs för att upprätthålla en patientsäker läkemedelshantering.

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

Sammantagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte håller tillräcklig kvalitet i ett flertal avseenden. Redovisningen av berörda företag, påverkan på företagets kostnader och företagets konkurrensförhållanden är alltför otydlig för att kunna bedöma förslagets effekter för berörda företag.

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte 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 14 november 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Mikael Ek, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Per Gidlund.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Per Gidlund
Föredragande