

**Regeringskansliet (Socialdepartementet)**

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

## **E-hälsomyndighetens yttrande över delbetänkandet av nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15)**

E-hälsomyndigheten har tagit del av delbetänkandet av nya apoteksmarknadsutredningen; *kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*.

### **Sammanfattning**

E-hälsomyndigheten välkomnar att det har skett en genomlysning av apoteksmarknaden med fokus på att höja kvaliteten och patientsäkerheten. Myndigheten ser att det är angeläget att reglera eller på annat sätt tydliggöra förutsättningarna inom de områden som behandlas i utredningen. Vidare anser myndigheten att de föreslagna förändringarna i delbetänkandet är ändamålsenliga i syfte att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service.

Myndigheten ser det som positivt att ändringar görs som reglerar uppgiftsskyldigheten till andra myndigheter så att ett effektivt tillsynsarbete kan genomföras.

E-hälsomyndigheten anser dock att en del av de ändringar som föreslås vad rör myndighetens uppgiftsskyldighet till TLV och Läkemedelsverket inte är tillräckliga för att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut de uppgifter som behövs för det tillsynsarbete som berörda myndigheter bedriver.

E-hälsomyndigheten önskar också ett förtydligande kring hur finansiering av utlämnade av uppgifter enligt lagen om handel med läkemedel ska ske om arbetet inte ska bekostas av Läkemedelsverket då myndighet i grunden är avgiftsfinansierad.

E-hälsomyndigheten önskar lämna särskilda synpunkter rörande vissa kapitel i betänkandet nedan.

## **Kap. 5 Kvalitet och säkerhet på apotek – övervägande och förslag**

### **5.4.6 Vad innebär farmaceutisk kontroll- och rådgivningsskyldighet**

E-hälsomyndigheten delar utredningens uppfattning att stödsystem såsom Elektroniskt expertstöd (EES) bör användas i högre utsträckning och att

utredningens förslag kring preciseringar av farmaceutens kontroll och rådgivningsskyldighet underlättar en sådan utveckling.

#### **5.4.8 Effekter av att precisera rådgivnings och kontrollskyldigheterna**

E-hälsomyndigheten har också sett det utbildningsbehov som utredningen påtalar angående EES och har därför under 2017 tagit fram en webbutbildning som komplement till andra utbildningsformer för att stödja apoteksaktörerna i deras utbildning av sina farmaceuter. E-hälsomyndigheten anser med detta att myndigheten stödjer en fortsatt ökad användning hos apoteksaktörerna av beslutsstöd som stöd för kontroll av förskrivningar.

## **Kap. 9 Leverans och tillhandahållandeskyldighet - överväganden och förslag**

### **9.2 Uppföljning och analys av direktexpedieringsgraden**

E-hälsomyndigheten instämmer med utredningens uppfattning om att myndigheten saknar möjlighet att mäta och följa öppenvårdsapotekens direktexpedieringsgrad av läkemedel och andra varor inom förmånen genom den insamling som myndigheten gör av apoteksdata.

Myndigheten delar därför utredningens bedömning att TLV eller Myndigheten för vård- och omsorgsanslys är lämpliga för undersökningar för att analysera direktexpedieringsgraden.

### **9.4.4 Läkemedelsverkets tillsyn över den förändrade 24-timmarsregeln**

E-hälsomyndigheten delar utredningens bedömning att myndigheten behöver tillhandahålla uppgifter för att Läkemedelsverkets ska kunna utöva en effektiv tillsyn av partihandel. Vidare anser E-hälsomyndigheten att det behov som tidigare har uppkommit rörande myndighetens möjlighet att samla in uppgifter om apotekens beställningstidpunkt för ett läkemedel inte längre blir aktuellt, i och med den föreslagna förändringen av 24-timmarsregeln.

### **9.6 Uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten**

E-hälsomyndigheten tillstyrker utredningens förslag att myndigheten ska erhålla uppgifter om till vilket öppenvårdsapotek som partihandlaren levererat till.

E-hälsomyndigheten anser dock inte att den föreslagna bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel om myndighetens uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket ger stöd för myndigheten att lämna ut uppgifter redovisade per öppenvårdsapotek och önskar därför att detta förtydligas i bestämmelsen.

Myndigheten saknar en analys från utredningen om de uppgifter som myndigheten tar in kring returer kommer att vara användbara för Läkemedelsverket i deras tillsyn kring returer.

### **9.7 Låsa recept med dyra och sällan förskrivna läkemedel**

E-hälsomyndigheten ser att förslaget om förbättrade returregler sannolikt är en tillräcklig åtgärd för att minska behovet av att låsa recept och att det därför är lämpligt att avvakta effekterna av de nya returnmöjligheterna. Myndigheten instämmer i de beskrivna svårigheterna med ”låsta recept” när det gäller inskränkning av kundens flexibilitet, patientinformation och tekniska begränsningar.

### **9.9 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag**

E-hälsomyndigheten kommer att behöva analysera vidare vad de föreslagna ändringarna avseende utökad uppgiftsskyldighet till Läkemedelsverket innebär för myndighetens verksamhet (avsnitt 9.9.2) i form av utveckling och förvaltning.

Myndigheten önskar med anledning av den nya uppgiftsskyldigheten ett förtydligande i hur dessa förändringar och den fortsatta verksamheten ska finansieras, då myndigheten har svårt att bedöma om detta ingår i de avgifter myndigheten kan ta ut idag.

## **Kap. 10 Tillsyn över apoteksmarknaden - nulägesbeskrivning**

### **10.6.6 TLV:s arbete för att utveckla tillsynen**

E-hälsomyndigheten ser att TLV har behov av att få fler uppgifter för sitt utökade tillsynsansvar över licensläkemedel, extempore, lagerberedningar m.m.

Myndigheten instämmer med utredningen att frågan behöver utredas i särskild ordning. Särskilt då det kan finnas svårigheter beträffande möjligheten att utveckla ändamålsenliga lösningar. Myndigheten anser därför att det är extra viktigt att en eventuell utredning inte enbart fokuserar på behovet av uppgifterna utan också på genomförbarheten och förväntade effekter i informationsflödet kring läkemedel.

## **Kap. 11 Tillsyn över apoteksmarknaden - överväganden och förslag**

### **11.2 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna**

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget om reglerad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna. E-hälsomyndigheten anser dock att det är viktigt att myndigheten ges en uttalad möjlighet att samverka i dessa frågor, eftersom myndigheten har en central roll som uppgiftsutlämnare till de angivna tillsynsmyndigheterna. Dessutom är myndigheten en central del av informationskedjan mellan vård och apotek i frågan kring läkemedel.

### **11.5 Läkemedelsverket får rätt till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten**

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslaget om utökade ändamål och myndighetens uppgiftsskyldighet i receptregisterlagen. E-hälsomyndigheten ser behovet av att Läkemedelsverket har möjlighet att få uppgifter som inte enbart rör apotekens tillhandahållandeskyldighet utan även för andra tillsynsärenden.

### **11.8 Utökade sanktionsmöjligheter för TLV**

Myndigheten tillstyrker de föreslagna ändringarna i receptregisterlagen gällande utökade ändamål kring utlämnande av information till TLV. E-hälsomyndigheten anser att det är värdefullt att TLV har möjlighet att få de uppgifter från E-hälsomyndigheten som krävs för att tillsyna apotekens efterlevnad av hela förmånsslagen och inte enbart för de ändamål som i dag anges i receptregisterlagen.

E-hälsomyndigheten ser inte behovet av att 18 § i receptregisterlagen behöver utökas med begreppen ”förskrivna vara” och ”expedierad vara”. E-hälsomyndigheten har gjort tolkningen att detta redan ryms inom begreppet ”vara” i bestämmelsen och ett utlämnande av dessa uppgifter sker redan idag. Risken med att specificera i bestämmelsen om varan är förskrivna eller expedierad är att det kan leda till en alltför statisk tillämpning då man låser sig fast vid att det är endast dessa uppgifter om varan man kan lämna ut. För det fall utredningen skulle komma fram till att bestämmelsen ska utökas med förskrivna- och expedierad vara så saknar E-hälsomyndigheten en analys av om 8 § behöver specificeras med dessa parametrar.

### **11.10 Effekter och konsekvenser av utredningens förslag**

E-hälsomyndigheten instämmer med utredningen om att de utökade uppgiftsskyldigheterna till Läkemedelsverket och TLV kommer ge ökade kostnader för myndigheten både i initialt skede då system kommer att behöva byggas om och i den löpande förvaltningen.

## **Kap. 13 Geografisk tillgänglighet – överväganden och förslag**

### **13.5.20 Rapportering av försäljningsstatistik**

E-hälsomyndigheten finner det positivt att utredningen föreslår att apoteken till myndigheten ska särredovisa den försäljning som sker för apotekens räkning i detaljhandeln genom apoteksombud. E-hälsomyndigheten ser värdet av att kunna följa den försäljning av läkemedel som sker genom apoteksombud.

E-hälsomyndigheten ser inte att 18§ i receptregisterlagen möjliggör för myndigheten att lämna uppgifter om försäljning genom apoteksombud till TLV. E-hälsomyndigheten ser därför att ytterligare förändringar behöver göras i receptregisterlagen så att myndigheten kan lämna ut de efterfrågade uppgifterna.

Myndigheten behöver ytterligare utreda hur den tekniska lösningen för insamling och utlämning av den försäljning som sker via apoteksombud ska utformas för att möjliggöra en ändamålsenlig särredovisning,

## **Kap. 15 Försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek – överväganden och förslag**

### **15.8 Läkemedelsverket får tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn**

E-hälsomyndigheten ser det som positivt att kunna lämna ut uppgifter till läkemedelsverket om försäljning av receptfria läkemedel hos partihandel och detaljhandel, för läkemedelsverkets möjlighet till effektiv tillsyn.

E-hälsomyndigheten finner det önskvärt om det kunde förtydligas på vilken nivå myndigheten ska redovisa uppgifterna till läkemedelsverket i denna del så det säkerställs att myndigheten kan lämna ut de uppgifter som läkemedelsverket behöver för utövande av sin tillsyn.

## **Kap 16. Konsekvenser av utredningens förslag**

E-hälsomyndigheten ser samma konsekvenser som utredningen gör, att myndighetens system framförallt inom statistik kommer att behöva förändras vad gäller både insamling av nya uppgifter och utlämnande av uppgifter enligt de nya regelverk som utredningen föreslår.

E-hälsomyndigheten önskar ett förtydligande i hur detta ska finansieras både i utvecklingsskedet och i förvaltningsskedet. Framförallt hur finansiering av de utlämnaden som ska ske enligt de förändringar som förslås i lagen om handel med läkemedel. Myndigheten önskar ett förtydligande och ett uppdrag att se över hur finansiering av uppgiftsskyldigheter enligt lag ska passas in i myndighetens möjlighet att ta ut avgifter.

## **Övriga synpunkter**

För att underlätta för de som ska tillämpa lagen så vore det önskvärt om flera hänvisningar i en och samma bestämmelse kunde undvikas. Myndigheten anser att detta gäller särskilt för de föreslagna författningsbestämmelserna i lagen om handel med läkemedel.

### **4.5.3 Elektroniska stöd för rådgivning och kontroll vid receptexpedition**

E-hälsomyndigheten kan konstatera att användandet av EES ökar stadigt och att beslutsstödet nu används ca 50 000 gånger i veckan. E-hälsomyndigheten anser att en fortsatt ökning gagnar patientsäkerheten i stort och myndigheten ser därför att användningen av beslutsstödet skulle kunna vara en möjlig kvalitetsindikator.

Beslut om denna remiss har fattats av generaldirektören Janna Valik.

I den slutliga handläggningen har Enhetschef Malin Amnefelt, Senior farmaceutisk utredare Marianne Nordling, Jurist Anna-Karin Ileby-Arvenberg deltagit. Malin Amnefelt har varit föredragande.

Janna Walik

Generaldirektör E-hälsomyndigheten