



# **PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi**

## PM om obligatorisk rapportering av uppgifter för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjning i egen regi

I denna promemoria presenteras författningsförslag som rör vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen i egen regi och en analys av vilka konsekvenser dessa förslag samt alternativa lösningar skulle medföra.

### 1 Uppdraget

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten har genom regleringsbrev 2024<sup>1</sup> i uppdrag att gemensamt förbereda ett system för att ta fram en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Arbetet ska utgå från de informationsmängder och åtgärder som ingår i etapp 1 enligt myndigheternas redovisningar av uppdraget att göra en förstudie om nationell lägesbild för läkemedel (S2022/01265)<sup>2</sup>. I uppdraget ingår bland annat att förbereda för en framtida daglig inrapportering av uppgifter om försäljning och lager av läkemedel från partihandel och öppenvårdsapotek. Myndigheterna ska analysera konsekvenser av att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i informationsinsamlingen. Myndigheterna ska också utreda hur vårdgivare, som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus i egen regi, ska rapportera in information.

Myndigheterna ska föra dialog med berörda aktörer såsom Socialstyrelsen, Konkurrensverket, andra berörda myndigheter, Sveriges Kommuner och Regioner samt kommuner och regioner.

Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten ska senast den 28 februari 2025 lämna en redovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet). En plan för det fortsatta arbetet ska redovisas senast

---

<sup>1</sup> Regleringsbrev 2024 Myndighet E-hälsomyndigheten ([esv.se](https://www.esv.se)) och Regleringsbrev 2024 Myndighet Läkemedelsverket ([esv.se](https://www.esv.se))

<sup>2</sup> [Forstudie-infor-framtagandet-av-en-nationell-lagesbild-over-tillgangen-till-lakemedel-e-halsomyndighetens-redovisning.pdf](#) ([ehalsomyndigheten.se](https://www.ehalsomyndigheten.se))

den 30 september 2024. Myndigheterna ska löpande informera Regeringskansliet (Socialdepartementet) om hur arbetet med uppdraget fortskrider. Denna promemoria utgör en del av den löpande informationen.

Läkemedelsverket presenterar också en promemoria i vilken konsekvenser av att inkludera veterinärmedicinska läkemedel i informationsinsamlingen analyseras. E-hälsomyndigheten har bistått Läkemedelsverket och ställer sig bakom de förslag som där presenteras.

## 2 Bakgrund

Inom ramen för uppdraget ska E-hälsomyndigheten utreda hur vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus, det vill säga driver sjukhusapotek i egen regi, ska rapportera in uppgifter om utlämnande av läkemedel från sjukhusapoteket till klinik.

Alla vårdgivare måste enligt lag ordna läkemedelsförsörjningen till sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.<sup>3</sup> Ett sjukhusapotek definieras som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till sjukhus.<sup>4</sup>

De flesta vårdgivare har ingått avtal med ett öppenvårdsapotek som sköter läkemedelsförsörjningen till sjukhus åt dem. Det är dock även tillåtet för vårdgivaren att ordna så att sjukhusapoteksfunktionen bedrivs i egen regi. Både öppenvårdsapotek och partihandlare får bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus och för de vårdgivare som bedriver sjukhusapotek i egen regi innebär detta att vårdgivaren i stor utsträckning handlar läkemedel direkt från partihandlare istället för att handla från ett öppenvårdsapotek.

I 4 kap 2 § lagen om handel med läkemedel finns en skyldighet för öppenvårdsapotek respektive partihandel, som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, att till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över sådan detaljhandel. Vilka uppgifter som ska lämnas framgår av 12 § förordningen om handel med läkemedel.

---

<sup>3</sup> Lag (2009:659) om handel med läkemedel 5 kap. 1 §

<sup>4</sup> LVSF 2012:8

Ett sjukhusapotek som drivs av en vårdgivare i egen regi omfattas inte av någon rapporteringsskyldighet enligt lagen om handel med läkemedel. Detta eftersom sjukhusapotek som drivs i egen regi inte har ett öppenvårdsapotekstillstånd och inte ägnar sig åt handel med, utan utlämnande av, läkemedel.<sup>5</sup> Vårdgivarnas inköp genom det egna sjukhusapoteket görs i första hand från partihandlare. Försäljningstransaktionerna rapporteras in av partihandlarna och registreras hos E-hälsomyndigheten i myndighetens insamling för partihandelsförsäljning enligt 4 kap. 2 § lag om handel med läkemedel.

I dag rapporterar, på frivillig basis, även de vårdgivare som bedriver sjukhusapotek helt eller delvis i egen regi (för närvarande Region Jönköpings län, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Östergötland och Region Kalmar län) in uppgifter till E-hälsomyndigheten om läkemedel som de lämnar ut från sjukhusapoteket. Rent tekniskt registreras dessa vårdgivare hos E-hälsomyndigheten som om de vore öppenvårdsapotek för att transaktionerna ska kunna hanteras. Rapporteringen görs också till samma insamling hos E-hälsomyndigheten som öppenvårdsapoteken rapporterar sin försäljningsdata. Transaktionerna registreras därmed i E-hälsomyndighetens databas för försäljningstransaktioner (FOTA) som slutenvårdsrekvisition. På detta sätt kan slutenvårdsrekvisitionen i Sverige följas upp och jämförelser kan göras mellan vårdgivare, oavsett vem som driver sjukhusapoteket.

De uppgifter om slutenvårdsrekvisitioner som vårdgivare rapporterar in till E-hälsomyndigheten omfattas inte av myndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket eftersom denna skyldighet endast gäller försäljningsuppgifter, som rapporterats av en aktör med öppenvårdsapoteks- eller partihandelstillstånd.

I förstudien inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter konstaterade Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten att i den nuvarande tekniska insamlingslösningen av försäljningsuppgifter behandlas de vårdgivare som rapporterar in slutenvårdsrekvisition i praktiken som öppenvårdsapotek<sup>6</sup>. Denna lösning fungerar bra i uppföljningssyfte så länge vårdgivarna endast gör inköp från partihandlare, vilket är fallet för en majoritet av transaktionerna. I de fall vårdgivaren köper läkemedel från ett öppenvårdsapotek finns en risk för dubbelrapportering i myndighetens apoteksinsamling eftersom säljande

---

<sup>5</sup> LVSF 2012:8

<sup>6</sup> [Forstudie-infor-framtagandet-av-en-nationell-lagesbild-over-tillgangen-till-lakemedel-e-halsomyndighetens-redovisning.pdf \(ehalsomyndigheten.se\)](#)

öppenvårdsapotek först rapporterar in försäljningen av en förpackning som rekvisition och inköpande vårdgivare därefter rapporterar utlämnandet av samma förpackning som rekvisition ytterligare en gång. Samma förpackning läkemedel redovisas då två gånger i apoteksinsamlingen och analys av försäljningen riskerar att bli missvisande.

Redan i förstudien undersöktes möjligheten att föreslå författningsändringar som innebär att det blir obligatoriskt för vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi att rapportera utlämnade läkemedel till E-hälsomyndigheten. Inget förslag presenterades dock eftersom myndigheterna ville utreda konsekvenserna av eventuell dubbelrapportering i en insamling vidare.

### **3 Alternativ avseende inrapportering för vårdgivare som sköter läkemedelsförsörjningen i egen regi**

Idag rapporterar samtliga vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi in försäljningsuppgifter på frivillig basis. Det förekommer dock att uppgifter för vissa läkemedel av tekniska skäl inte rapporteras.<sup>7</sup>

Inom ramen för regeringsuppdraget har E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket övervägt om det istället borde vara obligatoriskt för vårdgivarna att rapportera in dessa uppgifter. Anledningarna till detta är bland annat:

- Säkerställa att vårdgivare som nu och i framtiden väljer att bedriva sjukhusapotek i egen regi skickar in uppgifter om vilka läkemedel som lämnas ut till klinik
- Minska inrapporteringsbortfallet från de vårdgivare som idag driver sjukhusapotek i egen regi.
- Möjliggöra att uppgifterna kan lämnas ut från E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket med hänvisning till den uppgiftsskyldighet som föreslås för framtagandet av nationell lägesbild.

#### **Tre alternativ för inrapportering av uppgifter**

Det finns olika alternativ för hur inrapportering från vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi skulle kunna se ut. Vilket alternativ som väljs får

---

<sup>7</sup> Uppgift från Region Dalarna 240321

konsekvenser dels för kvaliteten på insamlingen och dels för vårdgivarna och myndigheterna som kan behöva anpassa sina system.

### **Alternativ 1 – frivillig inrapportering**

Att inte föreslå någon lagstadgad inrapportering och behålla den frivilliga inrapporteringen som finns idag är det förslag som påverkar vårdgivarna minst. Det finns egentligen inget som antyder att vårdgivarna inte vill rapportera uppgifter till E-hälsomyndigheten eftersom de har ett egenintresse i att kunna följa upp sina inköp i det analysverktyg som E-hälsomyndigheten tillhandahåller. Det innebär dock en viss risk för att vårdgivare som i framtiden väljer att driva sjukhusapotek i egen regi inte rapporterar in uppgifter eller att de vårdgivare som idag rapporterar uppgifter slutar rapportera helt eller delvis. Det blir dessutom problematiskt för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket med stöd av uppgiftsskyldighet, eftersom denna inte bör knytas till frivillig inrapportering. Läkemedelsverket riskerar därmed att inte få några uppgifter från vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi om uppgifterna rapporteras in på frivillig basis.

### **Alternativ 2 – obligatorisk inrapportering för vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi för alla läkemedel som lämnas ut till klinik**

Detta förslag omfattar inrapportering av samtliga uppgifter från vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi, även de uppgifter som avser vårdgivarens inköp från ett öppenvårdsapotek. Genom att göra inrapporteringen obligatorisk säkerställs att alla uppgifter för slutenvårdsrekvisition kommer in till E-hälsomyndigheten och dessa kan därmed lämnas ut till Läkemedelsverket med stöd av föreslagen uppgiftsskyldighet. Detta alternativ innebär dock att läkemedel som köps in från öppenvårdsapotek kommer att rapporteras in två gånger till samma insamling.

För detta alternativ krävs i ett första skede ingen särskild teknisk utveckling hos E-hälsomyndigheten eller hos vårdgivarna eftersom det innebär att de uppgifter som blir obligatoriska att rapportera in motsvarar samma uppgifter som frivilligt rapporteras in idag. Alternativet bedöms inte innebära några ökade kostnader för staten eller vårdgivarna.

### **Alternativ 3 - obligatorisk inrapportering för vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi för läkemedel som lämnas ut till klinik där anskaffning gjorts från partihandlare men inte från apotek**

Om vårdgivarna endast rapporterar in de läkemedel som rekvirerats från partihandeln undviks problemet med potentiell dubbelrapportering vilket blir

fallet i alternativ 2. Även detta alternativ säkerställer en heltäckande bild av slutenvårdsrekvisition till vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi genom att vårdgivaren rapporterar in det som säljs från partihandeln och öppenvårdsapoteken rapporterar in det som säljs till vårdgivaren från apotek. Också detta alternativ möjliggör utlämning till Läkemedelsverket med stöd av uppgiftsskyldighet.

Riskerna med att föra in ett undantag i lagstiftningen som omfattar rapportering av den rekvisition som görs från apotek är dock flera. Komplex lagstiftning kan föranleda missförstånd och risk för att olika vårdgivare tolkar bestämmelsen på olika sätt. Efter dialog med vårdgivare som har sjukhusapotek i egen regi verkar det vara möjligt att särskilja och inte rapportera in de transaktioner där inköp gjorts från ett öppenvårdsapotek. Detta skulle dock behöva göras manuellt.<sup>8</sup> Sådan manuell handpåläggning är inte bara kostsam utan kan också medföra en potentiell risk för felrapportering.

Om detta alternativ skulle tillämpas kommer det, utöver ovan nämnda manuella hantering, att innebära omfattande systemutveckling hos såväl E-hälsomyndigheten som hos de vårdgivare som rapporterar in slutenvårdsrekvisition.

### **Dubbelrapportering – hur stort är felet?**

En undersökning över slutenvårdsrekvisition till vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi visar att mellan 0,2 och 0,8 % av de rapporterade varuraderna som gäller försäljning till sjukhusapoteket var försäljning från ett öppenvårdsapotek. Det motsvarar mellan 100 och 900 transaktioner per vårdgivare och år.<sup>9</sup> Vissa vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi köper alltid vissa särskilda produkter, framförallt extemporeläkemedel som förifyllda sprutor, från apotek.<sup>10</sup> I övrigt är spridningen stor över vilka läkemedel som inhandlas från apotek. Ur analysynpunkt innebär eventuell dubbelrapportering inte någon särskild risk sett ur ett totalperspektiv. Däremot skulle analys av specifika produkter, till exempel vissa extemporeläkemedel, kunna leda till antagande om att en vårdgivare förbrukar dubbelt så mycket av dessa läkemedel per invånare som andra vårdgivare. Det är därför viktigt att, om dubbel inrapportering inte filtreras bort redan hos rapportören, säkerställa att Läkemedelsverket förstår och kan

---

<sup>8</sup> Uppgift från Region Blekinge 240326

<sup>9</sup> Concise 240416

<sup>10</sup> Uppgift från Region Dalarna 240321

analysera anledningarna till att rapporteringen ser ut som den gör. Ett sätt att lösa detta är att tillsammans med uppgifterna som skickas till Läkemedelsverket också skicka med uppgift om säljare. Då skulle Läkemedelsverket själva kunna analysera data och vid behov räkna bort försäljning från öppenvårdsapotek. Uppgift om säljande apotek rapporteras idag in till E-hälsomyndigheten och skulle kunna lämnas ut till Läkemedelsverket för sådana analysändamål.

### **Alternativ till författningsförslaget, avseende ansvaret för rapporteringsskyldigheten**

I det förslag E-hälsomyndigheten nu lämnar föreslås att den nya bestämmelsen om vårdgivares rapporteringsskyldighet enligt 12 b § förordningen om handel med läkemedel endast ska gälla för vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi. När vårdgivaren har anlitat ett öppenvårdsapotek för att svara för sjukhusapoteksfunktionen ska uppgifterna i stället rapporteras enligt 12 § förordningen om handel med läkemedel. I denna bestämmelse regleras bland annat öppenvårdsapoteks skyldighet att lämna uppgifter om försäljningar som görs till hälso- och sjukvården. Det finns således redan en bestämmelse som reglerar öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet.

Ett alternativ är att ålägga vårdgivaren rapporteringsskyldighet även när vårdgivaren har anlitat ett öppenvårdsapotek för att svara för sjukhusapoteksfunktionen. Läkemedelverket förordar ett sådant alternativ. Det är vårdgivaren som är ansvarig för att organisera läkemedelsförsörjningen på sjukhus enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Vårdgivaren ska för detta ändamål ha ett sjukhusapotek. Det är enligt Läkemedelverket ett civilrättsligt förhållande att vårdgivaren väljer att anlita ett öppenvårdsapotek för att sköta denna funktion och fråntar inte vårdgivaren ansvaret för sjukhusapoteksfunktionen enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Enligt detta alternativ är det vårdgivaren som ska säkerställa att de uppgifter öppenvårdsapoteket ska utföra åt vårdgivaren är tydligt reglerade i avtalet mellan parterna. Detta skulle även innefatta kravet på att rapportera uppgifter om utlämnade läkemedel enligt de nya reglerna som nu föreslås i 5 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel och 12 b § förordningen om handel med läkemedel. Vid bristande efterlevnad av reglerna om sjukhusens läkemedelsförsörjning är det ytterst vårdgivaren som är ansvarig och den som Läkemedelsverket riktar tillsynen mot. Enligt detta alternativ skulle ett sådant ansvar inkludera skyldigheten att rapportera uppgifter, oavsett hur man valt att organisera sin läkemedelsförsörjning. En sådan reglering följer



systematiken i nu gällande reglering och den som föreslagits i tidigare redovisad förstudie om Framtagande av nationell lägesbild, se bland annat förslag till 12 b § i förordningen om handel med läkemedel.

Detta alternativ skulle innebära att nu föreslagna 12 b § skulle gälla för samtliga sjukhusapotek, även i de fall då ett öppenvårdsapotek tillhandahåller sjukhusapoteksfunktionen åt en vårdgivare. E-hälsomyndigheten har i denna promemoria inte lämnat ett sådant författningsförslag eftersom konsekvenserna skulle behöva utredas ytterligare. Alternativet skulle innebära att man frångår dagens reglering, som ålägger alla som har ett öppenvårdsapotekstillstånd att rapportera in den läkemedelsförsäljning som görs på apoteket. Det yttersta ansvaret för rapporteringen skulle i dessa fall förskjutas från öppenvårdsapoteket till vårdgivaren, som enligt alternativet ytterst skulle ansvara för att dessa transaktioner rapporteras in till E-hälsomyndigheten. Konsekvenserna av en sådan ansvarsförskjutning har inte analyserats inom ramen för denna promemoria. Om en sådan ansvarsförskjutning ska genomföras behöver formuleringarna i förslaget anpassas för att motsvara de uppgifter som dessa apotek rapporterar in idag.

### **Uppgift om klinik**

Bland uppgifterna som enligt 12 b § föreslås ska lämnas in till E-hälsomyndigheten har uppgiften om till vilken klinik som utlämnandet görs föreslagits av E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket som en önskvärd uppgift att samla in för statistik- och uppföljningsändamål. I dagsläget finns dock ingen vedertagen informationsmängd som alla vårdgivare använder sig av som skulle kunna lämnas för detta syfte. Flera regioner använder sig av REKU, rekvisitionskundsregistret. Detta register tillhandahålls av E-hälsomyndigheten men uppdateras av regionerna och är frivilligt att använda. I REKU finns av regionerna angivna REKUId som kan identifiera enskilda vårdenheter, till exempel en avdelning eller enhet. Idag finns ingen enhetlig struktur i detta register, regionerna använder det för sin egen uppföljning på olika sätt och ibland inte alls. Det är enligt E-hälsomyndighetens bedömning inte lämpligt att koppla lagkrav till detta register.

Framöver ser dock E-hälsomyndigheten att en sådan uppgift vore önskvärd att samla in, förutsatt att det finns något register som kan svara mot behovet.

Frågan utreds bland annat inom uppdraget att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst.<sup>11</sup>

## 4 E-hälsomyndighetens förslag

För att uppnå syftena med sammanställningen nationell lägesbild anser E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket att det behövs en lagreglerad skyldighet för vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi att rapportera in uppgifter om läkemedel som lämnas ut till klinik. Alternativ 1, att behålla dagens frivilliga inrapportering, bedöms därmed inte vara en väg framåt.

Vilket av alternativ 2 och 3 som bäst möter behoven som finns bör därför bedömas i relation till riskerna och kostnaderna för respektive alternativ.

Alternativ 2 innebär en risk för felaktiga analyser som beror på att försäljningen av samma förpackning kan rapporteras in dubbelt till samma insamling, först från apoteket och därefter från vårdgivaren. Detta problem föreligger även idag för de vårdgivare som på frivillig väg rapporterar slutenvårdsrekvisition till sjukhusapotek som drivs i egen regi.

Dubbelrapporteringsfelet är förhållandevis litet eftersom den största delen av rekvisition till sjukhusapotek som drivs i egen regi görs från partihandlare och inte från apotek. För enskilda produkter kan det dock innebära att

Läkemedelsverkets analys av data leder till slutsatsen att vissa vårdgivare förbrukar dubbelt så mycket av dessa jämfört med andra. En sådan felaktig slutsats skulle kunna motverkas av att Läkemedelsverket får information om risken för dubbelrapportering hos dessa vårdgivare och även information om för vilka transaktioner det är ett apotek som sålt läkemedel till vårdgivarna.

I alternativ 3 ska vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi inte rapportera in uppgifter i de fall de köpt läkemedel från ett öppenvårdsapotek. Detta minskar risken för dubbelrapporteringen som beskrivs i alternativ 2. Däremot ökar risken för felrapportering eftersom flera vårdgivare framfört att en sådan rapportering skulle innebära manuell hantering för att särskilja transaktioner som inte ska rapporteras. Manuell hantering av inrapportering är även förenat med en kostnad kopplat till högre arbetsbelastning. Dessutom innebär detta alternativ krav på teknisk utveckling för såväl vårdgivarna som för E-hälsomyndigheten, vilket i sig är kostnadsdrivande.

---

<sup>11</sup> Uppdrag att ta fram en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst - Regeringen.se

Både alternativ 2 och 3 inskränker den kommunala självstyrelsen. En sådan inskränkning är tillåten enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Med hänsyn till att de vårdgivare som driver sjukhusapotek i egen regi redan rapporterar de uppgifter som föreslås bedömer E-hälsomyndigheten att inskränkningen är proportionerlig.

### **E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslår Alternativ 2**

En sammanvägning av vilket alternativ som bäst möter Läkemedelsverkets behov vid sammanställning av nationell lägesbild i relation till de risker och kostnader respektive alternativ innebär ger att alternativ 2 är det alternativ som E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket föreslår. Det alternativet innebär mindre risk för felrapportering kopplat till manuell hantering och kan dessutom genomföras utan betydande teknisk utveckling för de vårdgivare som idag rapporterar försäljningsuppgifter. Riskerna kopplat till dubbelrapportering bör gå att hantera givet felets storlek och det faktum att Läkemedelsverket kan få information om för vilka transaktioner som ett öppenvårdsapotek sålt läkemedel till en vårdgivare med sjukhusapotek i egen regi.

### **Författningsförslag**

Läkemedelsverket har föreslagit ändringar i bland annat lagen (2009:366) om handel med läkemedel och förordningen (2009:659) om handel med läkemedel i sin rapport Redovisning gällande läkemedel<sup>12</sup> i uppdraget Förstudie inför framtagandet av en nationell lägesbild över tillgången till läkemedel och medicintekniska produkter<sup>13</sup>.

För vårdgivare föreslogs en ny rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten i 5 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Rapporteringsskyldigheten avser uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel. Därtill föreslogs i lagen en ny bestämmelse (5 kap. 3 b §) om uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten till Läkemedelsverket avseende uppgifterna för att verket ska kunna utöva tillsyn över kraven i den nya bestämmelsen och skapa en nationell lägesbild. Läkemedelsverket

---

<sup>12</sup> Läkemedelsverkets dnr. 1.1.8-2022-016969

<sup>13</sup> Regeringsbeslut S2022/01265

föreslog också ett bemyndigande att meddela föreskrifter avseende skyldigheterna (5 kap. 4 §).

Bestämmelserna preciseras i förslaget i nya paragrafer i förordningen om handel med läkemedel, så att de uppgifter som ska rapporteras är lagernivåer för humanläkemedel som vårdgivaren förfogar över. I rapporten lämnades inget förslag om rapportering från vårdgivare av uppgifter om utlämnade läkemedel, eftersom utformningen av en sådan rapportering och dess konsekvenser inte bedömdes hinna utredas inom ramen för det uppdraget. I nuvarande uppdrag ska E-hälsomyndigheten lämna ett sådant förslag.

E-hälsomyndigheten bedömer att ovan nämnda förslag till nya bestämmelser i 5 kap. 3 a – 4 §§ lagen om handel med läkemedel även omfattar sådana uppgifter som avser utlämnade läkemedel. Förslaget i 5 kap. 3 a § är dock begränsat till ändamålet att Läkemedelsverket ska skapa en nationell lägesbild. Det bör därför läggas till att uppgifterna ska lämnas även för E-hälsomyndighetens statistik, liksom rapporteringen av försäljningsuppgifter i motsvarande bestämmelser för andra aktörer. Någon ytterligare ändring i lagen om handel med läkemedel bedöms inte vara nödvändig. Däremot behövs en ny bestämmelse och vissa ytterligare justeringar i förordningen om handel med läkemedel. För att följa systematiken i förordningen bör bestämmelsen placeras strax före den bestämmelse som i Läkemedelsverkets rapport föreslogs vara 12 b § och som därmed skulle bli 12 c §. Numreringen av paragraferna i förordningen kan behöva justeras ytterligare, så att den blir tydligare.

Bestämmelserna bör träda ikraft samtidigt som de förslag som lämnats i ovan nämnda rapport och konsekvenserna av förslagen bör utvärderas samtidigt som de tidigare lämnade förslagen.<sup>14</sup> Några särskilda informationsinsatser bedöms inte krävas.

---

<sup>14</sup> Läkemedelsverkets dnr. 1.1.8-2022-016969

## Lagen om handel med läkemedel

### 5 kap

#### *Föreslagen lydelse*

##### **3 a §**

*Vårdgivare enligt 1 § ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över utlämnade läkemedel och de uppgifter som är nödvändiga för att Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel.*

## Förordningen om handel med läkemedel

#### *Föreslagen lydelse*

##### **12 b §**

*För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik och Läkemedelsverket ska kunna skapa en nationell lägesbild över tillgång och efterfrågan på läkemedel enligt 5 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska vårdgivare enligt 5 kap.1 § samma lag, som ombesörjer läkemedelsförsörjningen på egen hand, dagligen lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om de läkemedel som utlämnats från sjukhusapoteket föregående dag.*

*Uppgifterna ska innehålla information om*

- 1. läkemedlets namn,*
- 2. läkemedelsform,*
- 3. styrka,*
- 4. förpackningsstorlek,*
- 5. antalet utlämnade förpackningar,*
- 6. datum för utlämnandet, och*
- 7. inköpspris.*

*De uppgifter som anges i andra stycket ska redovisas för varje utlämnande.*

*Uppgifterna ska redovisas till E-hälsomyndigheten dagligen på det sätt som*

*myndigheten anvisar. Uppgifterna ska  
överföras elektroniskt.*

Tillägg för den nya paragrafen behöver också göras i de bestämmelser som i Läkemedelsverkets förslag har nummer 13 d § och 14 a §. I 14 a § tredje stycket behöver tillägg också göras så att det avser uppgifter om försäljning ”och utlämnande”.