

Konsekvensutredning gällande nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek med följdändringar

1. Problemet och vad som ska uppnås

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.

Idag regleras distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek 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 idag 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.¹ 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. Nedan redogörs för de krav i de föreslagna föreskrifterna som är nya i förhållande till kraven i LVFS 2009:10 samt de överväganden som Läkemedelsverket gjort avseende dessa. I de fall krav som föreslogs i det tidigare remitterade förslaget har ändrats eller utgått i det förslag som nu remitteras, framgår det av konsekvensutredningen. De krav i de nu föreslagna föreskrifterna som motsvarar krav i LVFS 2009:10, och därmed överförs oförändrade eller endast genomgår redaktionella ändringar, beskrivs inte närmare i denna konsekvensutredning.

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.

¹ Sveriges Apoteksforening Branschrappport 2023, sid. 10–11, <https://www.sverigesapoteksforening.se/branschrappport-2023/>. Uppgifterna hämtade den 19 oktober 2023.

Läkemedelsverket har även gjort en översyn av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, framförallt vad gäller krav avseende distribution och underleverantörer. Läkemedelsverket lämnar förslag till nya föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om handel med vissa receptfria läkemedel som ersätter LVFS 2009:20. Det förslaget remitteras parallellt med dessa föreskriftsförslag, se diarienummer 3.1.1-2023-103582.² I den mån det bedöms ändamålsenligt och möjligt föreslås motsvarande krav för både detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek och på öppenvårdsapotek. Detta för att läkemedel, som är potenta och känsliga varor, behöver hanteras på ett säkert och likartat sätt oavsett försäljningskanal.

1.1. Regler om distanshandel

1.1.1. Bakgrund

Vid distanshandel får mottagaren inte tillgång till läkemedlen eller den tekniska spriten i öppenvårdsapotekets lokaler i samband med expedieringstillfället utan läkemedlen eller den tekniska spriten överlämnas vid ett senare tillfälle. En konsument kan till exempel beställa sitt läkemedel via e-handel, över telefon, eller på plats på ett fysiskt öppenvårdsapotek och därefter få sina läkemedel levererade via ett avhämtningsställe eller direkt hem. Det vanligaste idag är att konsumenten beställer sina läkemedel via e-handel vilket innebär att konsumenten i många fall kan genomföra köpet utan kontakt med någon apotekspersonal under vare sig beställningen eller vid leveransen av läkemedlen. Definitionen av distanshandel enligt de föreslagna föreskrifterna omfattar all detaljhandel där konsumenten inte får tillgång till läkemedlet eller den tekniska spriten i öppenvårdsapotekets lokaler. Det är således inte enbart e-handel som omfattas av definitionen, utan även till exempel beställning av läkemedel vid ett fysiskt öppenvårdsapotek när läkemedlen sedan levereras via postförsändelse eller motsvarande.

Oavsett om läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut på ett fysiskt öppenvårdsapotek eller om det sker via distanshandel, behöver samma grundläggande krav efterlevas för att säkerställa en säker läkemedelshantering och hantering av teknisk sprit. 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.

1.1.2. Tillämpningsområde, definitioner med mera

1.1.2.1. Tillämpningsområde

De föreslagna föreskrifterna omfattar distanshandel med både läkemedel och teknisk sprit som har förordnats samt receptfria läkemedel som inte har förordnats. De nu gällande föreskrifterna LVFS 2009:10 omfattar endast läkemedel och teknisk sprit som har förordnats, det vill säga läkemedel och teknisk sprit som har förskrivits på recept eller beställts via rekvisition. Läkemedelsverket bedömer emellertid att det är av vikt att även hanteringen av receptfria läkemedel som inte har förordnats omfattas av de krav som gäller för distanshandel med läkemedel. Det behövs för att säkerställa även dessa läkemedels kvalitet och för att skydda människor, djur och miljö.

² Remissen finns publicerad på Läkemedelsverkets webbplats, se <https://www.lakemedelsverket.se/sv/lagar-och-regler/kommande-lagstiftning>.

Distanshandel med läkemedel som inte har förordnats har inte varit helt oreglerad trots att LVFS 2009:10 inte gäller för sådana läkemedel. Generella bestämmelser som gäller alla öppenvårdsapotek avseende handel med och hantering av läkemedel finns i bland annat läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt i LVFS 2009:9. Läkemedelsverkets uppfattning är dessutom att tillståndshavarna inte har gjort någon åtskillnad, utan i regel tillämpat gällande krav i LVFS 2009:10 både vid distanshandel med förordnade läkemedel och teknisk sprit samt vid distanshandel med läkemedel som inte har förordnats. Således bedömer Läkemedelsverket att förslaget om att föreskrifterna även ska omfatta receptfria läkemedel som inte har förordnats inte kommer att medföra några väsentliga skillnader i praktiken utöver de konsekvenser som framgår nedan.

Utöver att receptfria läkemedel som inte har förordnats föreslås omfattas av de föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek har redaktionella ändringar gjorts i de krav som rör tillämpningsområde, definitioner med mera. Det föreslås ett tillägg i bestämmelsen om tillämpningsområde avseende veterinärmedicinsk verksamhet för att tydliggöra att föreskrifterna även omfattar distanshandel till sådan verksamhet.

1.1.2.2. Definitioner

Med anledning av de nu föreslagna föreskrifterna har Läkemedelsverket sett över de begrepp som definieras i LVFS 2009:10. Läkemedelsverket ser behov av införande av ett nytt begrepp samt behov av att ändra vissa begrepp.

I de föreslagna föreskrifterna införs överlämnande som ett nytt begrepp. Överlämnande föreslås definieras som när läkemedel och teknisk sprit lämnas över till mottagaren. Behovet av och skälen till förslaget framgår under avsnitt 1.1.4.2.

Vad gäller begreppet mottagare föreslår Läkemedelsverket att definitionen ändras utifrån att föreskrifterna föreslås reglera även receptfria läkemedel som inte har förordnats. Vidare föreslås ett tillägg avseende veterinärmedicinsk verksamhet för att tydliggöra att även sådan verksamhet kan vara mottagare av rekvirerade läkemedel. Dessutom föreslås vissa övriga redaktionella ändringar av definitionen.

Läkemedelsverket föreslår även att definitionen av begreppet distribution ändras. Förändringen föreslås mot bakgrund av att det införs krav på hur överlämnande ska ske och att begreppet distribution därmed behöver anpassas till de nya kraven. Vidare ska hantering av försändelser som inte har kunnat överlämnas utan återsänds till öppenvårdsapotek omfattas av begreppet distribution. Detta för att förtydliga tillståndshavarens ansvar för hanteringen av läkemedel och teknisk sprit även under återsändande av sådana försändelser till öppenvårdsapoteket.

1.1.3. Information och rådgivning

Läkemedelsverket föreslår att det införs en bestämmelse (8 § första stycket) där det framgår att individuellt anpassad information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen om handel med läkemedel ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlet och på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna.

Vidare föreslås att det införs ett krav (8 § andra stycket) på att om informationen och rådgivningen är avgörande för att undanröja risk för patientskada, får utlämnande av läkemedlet inte ske förrän information och rådgivning har lämnats.

Kraven på *när* information och rådgivning ska ges är ett förtydligande i förhållande till gällande krav i LVFS 2009:10 där det anges att kraven på information och rådgivning ska uppfyllas inom rimlig tid. Kravet på *hur* informationen och rådgivningen ska ges, det vill säga på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna, är oförändrat. Kraven i LVFS 2009:10 omfattar dock enbart information och rådgivning vid expediering av en förskrivning.

Det ingår i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Enligt 2 kap. 6 § 11 i lag om handel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 1 § tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, utbyte av läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Enligt 2 kap. 9 a § samma lag ska en farmaceut vid expediering av en förskrivning lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 och utföra de övriga uppgifter som har särskild betydelse för en säker hantering och användning av läkemedlet. Farmaceuten ska så långt det är möjligt säkerställa att läkemedlet kan användas på rätt sätt. Dessa krav gäller oavsett om läkemedlen lämnas ut genom distanshandel eller inte. Vid distanshandel föreligger emellertid andra omständigheter som påverkar hur och när information och rådgivning kan lämnas jämfört med om en konsument befinner sig på ett fysiskt öppenvårdsapoteke och farmaceuten träffar konsumenten. Hur det säkerställs att kraven på information och rådgivning efterlevs kan variera och vilket sätt som passar konsumenten bäst kan se olika ut.

Syftet med de föreslagna kraven är att tydliggöra när och hur konsumenten ska få tillgång till sådan information och rådgivning som ska lämnas enligt lagkraven för att exempelvis minska risken för felanvändning. I normalfallet kan det räcka med att konsumenten får nödvändig information och rådgivning i samband med att konsumenten får läkemedlen och kan påbörja behandlingen. Distributionstiden kan då användas för att kontakta konsumenten eller så kan informationen skickas med försändelsen. Det kan i särskilda fall finnas exempelvis risk för allvarlig interaktion vid samtidigt intag av andra läkemedel som konsumenten har beställt samtidigt eller hämtat ut mot recept vid tidigare tillfälle, som uppmärksammas av farmaceuten vid expedieringen. I sådana fall får utlämnande vid distanshandel inte ske förrän information och rådgivning har lämnats. Detta för att det ska kunna säkerställas att informationen ges innan konsumenten får tillgång till och kan börja använda sina läkemedel.

Förutom information om eventuella utbyten, interaktionsproblem eller dylikt kan även information om exempelvis hantering och administrering av läkemedlet samt eventuella interaktioner med mat behöva lämnas. Dessutom bör konsumenten informeras om vad denne kan förvänta sig av sitt läkemedel och om det är något som konsumenten bör vara observant på. Behovet av rådgivning beror till stor del på vilka läkemedel konsumenten beställer och är vanligtvis större vid beställning av läkemedel mot recept eller när beställningen omfattar både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Vad gäller receptfria läkemedel finns sådana läkemedel som endast ska användas efter ställd diagnos, ordination eller föregående kontakt med exempelvis läkare eller apotekspersonal. Sådana läkemedel kan, vad gäller information och rådgivning, behöva uppmärksammas särskilt för att säkerställa att de kommer att användas på rätt sätt och i rätt syfte. Även till exempel köp av stora mängder av ett läkemedel eller av flera läkemedel med samma aktiva substans kan visa på behov av information och rådgivning om receptfria läkemedel.

Utöver tillståndshavarens ansvar rörande information och rådgivning, kan konsumenten själv ha frågor om sina läkemedel. Det behöver därför finnas arbetsätt vid öppenvårdsapotek för att kunna omhänderta även ett sådant behov av information och rådgivning. Att konsumenten vid beställning av läkemedel via distanshandel får ange om hon eller han önskar få information och rådgivning kring sina läkemedel kan vara ett sätt för att identifiera konsumentens egna frågor. Oavsett om konsumenten har egna frågor eller inte kvarstår dock tillståndshavarens ansvar för att information och rådgivning lämnas enligt vad som framgår i enlighet med kravet i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel. Vid expediering mot recept har farmaceuten dessutom alltid ansvar för att lämna information och rådgivning enligt 2 kap. 9 a § lagen om handel med läkemedel för att säkerställa att konsumenten kan använda sina läkemedel på rätt sätt.

Att information och rådgivning ska lämnas på ett sätt som konsumenten kan ta del av innebär att det kan göras på olika sätt utifrån situation och behov. I vissa fall kan konsumenten behöva kontaktas för att det ska kunna säkerställas att behovet av information och rådgivning tillgodoses medan det i andra fall kan vara tillräckligt att skicka med skriftlig information i försändelsen. Oavsett vilket sätt som används behöver kundens integritet beaktas för att säkerställa att obehöriga inte tar del av känsliga personuppgifter.

Idag framgår det av 7 § LVFS 2009:10 att det i försändelser med läkemedel till konsument eller dennes bud ska finnas tydlig information om att läkemedlet inte ska användas om läkemedlet eller förpackningen ser skadad eller onormal ut. Motsvarande krav, med vissa redaktionella justeringar, finns i de nu föreslagna föreskrifterna (9 §). Kravet innebär att skriftlig information måste skickas med försändelsen, så att den finns tillgänglig när kunden får sina läkemedel. Det räcker inte att meddela kunden om detta i samband med beställningen eller genom annan kommunikation.

De föreskriftskrav som föreslås gällande information och rådgivning enligt ovan skiljer sig inte från det förslag som skickades på remiss i november 2022.

1.1.4. Distribution

1.1.4.1. Kvalitet och säkerhet

Läkemedelsverket föreslår (10 §) att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedlen får inte exponeras för förhållanden som kan påverka kvaliteten negativt, skada förpackningen eller kontaminera läkemedlen. Vidare föreslås (11 §) att under distributionen ska läkemedel och teknisk sprit skyddas från stöld och olovlig befatning.

Syftet med kraven på distributionen är att tydliggöra och säkerställa att de grundläggande kraven beträffande kvalitet och säkerhet, som gäller i hela försörjningskedjan för läkemedel och teknisk sprit, upprätthålls även under distributionen i detaljhandelsledet. Det vill säga fram till att försändelsen med läkemedel och teknisk sprit överlämnats till mottagaren.

De föreslagna kraven utgår från kraven på distribution i LVFS 2009:10 men skiljer sig i vissa delar. I 6 a § andra stycket LVFS 2009:10 anges att läkemedel normalt ska transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet. I Läkemedelsverkets vägledning till bestämmelsen anges att ordet ”normalt” innebär att läkemedel i undantagsfall och under vissa förutsättningar kan transporteras vid annan temperatur. I vägledningen ges exempel på situationer då de kan vara möjligt att acceptera avsteg samt hur detta bör hanteras och dokumenteras. De exempel som anges är kortare transporter vid akut behov och om

tillverkaren av läkemedlet har dokumentation som styrker att läkemedlets kvalitet inte påverkas av den avvikande temperaturen.

Läkemedelsverket har i tillsyn sett att det har varit otydligt hur bestämmelsen ska tillämpas i praktiken för att säkerställa bibehållen kvalitet på läkemedlen samt att tidigare ordalydelse har tolkats och tillämpats av tillståndshavare på sätt som inte varit avsett. Med det nu föreslagna kravet blir det tydligt att läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Genom detta betonas vikten av att läkemedel hanteras i enlighet med godkännandet under hela försörjningskedjan för att säkerställa bibehållen kvalitet. Många, men inte alla, läkemedel har angivna förvaringsbetingelser såsom en övre eller undre temperaturgräns. Vilka förvaringsanvisningar som gäller framgår av Svensk läkemedelsstandard.³ För de läkemedel som har specificerade förvaringsbetingelser angivna kan kravet exempelvis uppfyllas genom att använda temperaturkontrollerade transporter eller emballering som säkerställer att förvaringsbetingelserna upprätthålls under distributionen.

De föreskriftskrav som Läkemedelsverket föreslår gällande kvalitet och säkerhet vid distribution skiljer sig inte från det förslag som skickades på remiss i november 2022.

1.1.4.2. Utlämnande och överlämnande

I förslagen till föreskrifter som remitterades i november 2022 föreslog Läkemedelsverket bland annat krav på att en försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit skulle överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet skulle ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnades synlig och lätt gripbar för obehöriga. Vidare föreslogs att för att säkerställa att överlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits gjordes till rätt mottagare, skulle mottagarens identitet kontrolleras vid överlämnandet. Om identitetskontroll inte kunde göras fick läkemedlet eller den tekniska spriten inte överlämnas. Om läkemedlet eller den tekniska spriten skulle överlämnas till ett bud, skulle dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas. Vid överlämnande av rekvirerade läkemedel och teknisk sprit skulle annat sätt än identitetskontroll kunna få användas för att säkerställa att det var rätt mottagare.

I samband med externremissen mottog Läkemedelsverket omfattande synpunkter rörande kravet på identitetskontroll vid överlämnande av försändelser innehållande läkemedel och teknisk sprit som förskrivits på recept. Remissinstanserna pekade bland annat på stora konsekvenser med försämrad tillgänglighet till läkemedel som följd, särskilt i glesbygd. Det framfördes även synpunkter vad gäller överlämnande av läkemedel för behandling av djur i vissa hänseenden.

Läkemedelsverket har arbetat om förslagen rörande överlämnande och bland annat beaktat de inkomna synpunkterna. Läkemedelsverket anser fortfarande att det föreligger patientsäkerhetsrisker när läkemedel inte når rätt mottagare men föreslår i de nya förslagen, att det inte ska krävas identitetskontroll för samtliga förskrivna läkemedel. Detta utifrån att de övriga krav som föreslås sammantaget bedöms kunna leda till bättre kontroll och efterlevnad av gällande krav och även bidra till att försändelser når rätt mottagare och i övrigt hanteras på ett patientsäkert sätt. De övriga krav som avses är framförallt utökade krav på egenkontroll, kartläggning, riskbedömning och uppföljning av avvikelser (se avsnitt 1.1.6) samt förtydligande av krav vid anlåtande av underleverantörer (se avsnitt 1.2.3). Dessa krav ger bättre förutsättningar för tillståndshavare att styra och följa upp sin verksamhet samt för Läkemedelsverket att bedriva tillsyn.

³ Svensk läkemedelsstandard 2023.2 Förvaring, märkning, lagrings- och användningstider för läkemedel, <https://www.lakemedelsverket.se/49efce/globalassets/lanklistor/publikationer/svensk-lakemedelsstandard/forvaring-markning-lagrings-och-anvandningstider.pdf>.

I LVFS 2009:10 anges att öppenvårdsapoteket har ansvar för att distanshandel bedrivs i enlighet med de föreskrifterna samt att det gäller även om öppenvårdsapoteket anlitar underleverantörer. Läkemedelsverket har dock utifrån erfarenheter vid tillsyn och rapporter om avvikelser som inkommit sett behov av att förtydliga tillståndshavarens ansvar. För att förtydliga när tillståndshavarens ansvar upphör vid distanshandel föreslås en ny definition av begreppet överlämnande, se avsnitt 1.1.2.2.

På ett fysiskt öppenvårdsapotek mottar konsumenten normalt sitt läkemedel i samband med att farmaceuten slutför expedieringen av receptet och läkemedlet lämnas ut. Eftersom utlämnande vid distanshandel definieras som när läkemedel eller teknisk sprit lämnas ut från öppenvårdsapotekets lokaler för distribution till en mottagare finns det ett behov av att även reglera överlämnande vid distanshandel. Vid distanshandel med läkemedel sker distribution av läkemedlet efter utlämnandet fram till att försändelsen har överlämnats till mottagaren eller till dess att varan har anlänt till öppenvårdsapoteket vid ett återsändande. Genom att reglera även överlämnande vid distanshandel, tydliggörs tillståndshavarens ansvar under hela distributionen. Det blir exempelvis tydligt att tillståndshavaren ansvarar för läkemedlets kvalitet under distributionen samt för att läkemedel och teknisk sprit inte hamnar på avvägar och inte når mottagaren. Det är av samma skäl även av vikt att försändelser som inte har kunnat överlämnas hanteras på ett säkert sätt under återsändandet till öppenvårdsapotekets lokaler. Därför föreslås, som beskrivits i avsnitt 1.1.2.2, att även hanteringen av försändelser som inte kunnat överlämnas utan återsänds till öppenvårdsapoteket ska omfattas av begreppet distribution. Förslag på krav på hanteringen vid återsändande av försändelser framgår i avsnitt 1.1.4.5.

Det föreslås också införas krav (12 §) på att om en leverans av läkemedel eller teknisk sprit som har förskrivits försenas eller uteblir ska nödvändiga åtgärder vidtas utifrån behoven hos den som förskrivningen avser. Detsamma gäller om förutsättningarna för leverans ändras på något annat sätt efter beställningen. Syftet med kravet är att förhindra att en konsuments läkemedelsbehandling riskerar att försenas eller utebli på ett sätt som innebär patientsäkerhetsrisker.

Läkemedelsverket har vid upprepade tillfällen fått information från privatpersoner vars leveranser med läkemedel inte kommit fram enligt utlovad leveranstid. Till Läkemedelsverket har det uppgetts att när konsumenter tagit kontakt med öppenvårdsapotek kan dessa ha fått information om att leveranser blivit försenade och konsumenterna har blivit utlovade en ny leveranstid. I vissa fall har även konsumenter uppgett att det varit svårt att komma i kontakt med öppenvårdsapotek och därmed inte fått upplysning om ny leveranstid. Läkemedelverket anser att det kan föreligga patientsäkerhetsrisker när leveranser av läkemedel eller teknisk sprit blir försenade eller uteblir. Konsumentens läkemedelsbehandling kan då bli påverkad genom att denne inte får sitt läkemedel inom den tid som avtalats. Även en förändring i leveranssätt kan innebära sådana patientsäkerhetsrisker då konsumenter kan ha olika förutsättningar att hämta ut sina läkemedel från exempelvis ett avhämtningsställe. Faktorer som inte kunnat förutses kan inträffa och då medföra förseningar eller att leveranssättet behöver ändras. För patientsäkerheten är det dock av vikt att lämpliga åtgärder vidtas utifrån konsumentens läkemedelsbehov. Det kan vara så att konsumentens behov kan tillgodoses med de nya förutsättningarna. Men i vissa fall kan det vara nödvändigt att exempelvis återföra uttag på receptet så att konsumenten kan beställa eller hämta ut sina läkemedel på ett annat öppenvårdsapotek. För att tillståndshavaren ska veta hur konsumentens läkemedelsbehov ser ut och för att veta vilka åtgärder som kan behöva vidtas vid en försenad leverans, behöver konsumenten i normalfallet kontaktas av öppenvårdsapoteket.

I föreskrifterna föreslås (13 §) att det inför utlämnandet ska säkerställas att överlämnandet kan ske i enlighet med 14 och 15 §§. Kravet i 13 § innebär till exempel att det behöver säkerställas att det leveranssätt som har valts uppfyller kraven för hur försändelsen ska överlämnas samt att försändelsen adresseras rätt och inför utlämnandet i övrigt hanteras på ett sådant sätt att den når rätt mottagare.

Vidare föreslås (14 §) att en försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga.

Flera öppenvårdsapotek använder idag leveranssätt som innebär att försändelser exempelvis lämnas ovanpå, hängs utanpå brevlådor alternativt hängs utanför dörren, till exempel på dörrhandtaget, lätt gripbara för andra än mottagaren. Läkemedelsverket har vid upprepade tillfällen tagit emot klagomål från konsumenter som uppgett att deras försändelse inte nått fram till dem eller att försändelser har hittats uppbrutna och tömda på innehållet. Läkemedelsverket ser bland annat utifrån det anledning att ställa krav på överlämnandet så att läkemedel och teknisk sprit så långt det är möjligt skyddas från stöld och olovlig befattning.

Ytterligare skäl till de föreslagna kraven är att det finns risker om försändelser lämnas lätt gripbara för andra än den rätta mottagaren då läkemedel inte är vilka varor som helst. Läkemedel är potenta och känsliga varor som kan vara skadliga för människor och miljö om de hanteras eller används fel. Detta gäller både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte förskrivits. Vad gäller läkemedel eller teknisk sprit som har förskrivits, har en förskrivare gjort en medicinsk bedömning av patientens behov av läkemedlet eller den tekniska spriten. Det är viktigt att den person som har fått ett läkemedel förskrivet till sig och alltså har ett behov av detta, också får sitt läkemedel. Dessutom är det viktigt att beakta att läkemedel kan orsaka skada för en person som inte fått läkemedlet ordinerat och förskrivet till sig. Vad gäller receptfria läkemedel som inte har förskrivits kan det finnas risker om en mottagare inte får de läkemedel som beställts eller om sådana läkemedel når någon som inte har ett behov av läkemedel. Om läkemedel hamnar i orätta händer skulle det även kunna innebära att känsliga personuppgifter om konsumenten hamnar fel.

Hur det ska säkerställas att försändelser överlämnas till rätt mottagare och inte lämnas lätt gripbara regleras inte närmare. Istället behöver tillståndshavare ta ställning till hur överlämnandet kan ske på ett sådant sätt att kravet efterlevs. Det nu föreslagna kravet torde normalt sett medge att ett överlämnande i en postlåda kan vara möjligt. Kravet på att försändelsen inte får överlämnas på ett sådant sätt att det är "lätt gripbart" bedöms till exempel innebära att en försändelse med läkemedel eller teknisk sprit inte får hängas på en ytterdörr, läggas utanför en bostad eller utanpå alternativt vid sidan av en postlåda. Syftet med det nu föreslagna kravet är att säkerställa att försändelser med läkemedel eller teknisk sprit når fram till rätt mottagare samt att förhindra stöld och olovlig befattning så att inte någon annan kommer över försändelsen och riskerar att skadas av dessa potenta varor.

1.1.4.3. Överlämnande av rekviderade läkemedel

I det förslag som remitterades i november 2022 föreslogs att överlämnande av läkemedel som har rekviderats inte krävde identitetskontroll utan att säkerställandet av rätt mottagare kunde ske på annat sätt. Med anledning av att det tidigare remitterade förslaget på identitetskontroll vid överlämnande av läkemedel och teknisk sprit utgår så utgår även förslaget om att annat sätt än identitetskontroll kan användas för att säkerställa att det är rätt mottagare vid överlämnande av rekvisitioner. Som framgår av 14 § ska en försändelse som innehåller

läkemedel eller teknisk sprit överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas lätt gripbar för obehöriga. Dessa krav gäller även för läkemedel som rekvideras.

1.1.4.4. Överlämnande av särskilda läkemedel

I föreskrifterna föreslås (15 §) att vid överlämnande av en försändelse som innehåller särskilda läkemedel som lämnats ut mot recept ska mottagarens identitet kontrolleras. Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får försändelsen inte lämnas över. Om försändelsen ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas.

Kravet på identitetskontroll vid överlämnande av särskilda läkemedel finns redan idag i 9 § LVFS 2009:10 och förslaget är att det kravet kvarstår. Det behövs för att motsvara kravet i 8 kap. 33 § andra stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit där det framgår att vid utlämnande av särskilda läkemedel mot recept ska apotekspersonalen säkerställa patientens, djurägarens, djurhållarens eller budets identitet. Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet inte lämnas ut. Läkemedelsverket föreslår mot bakgrund av detta att det ska krävas identitetskontroll vid överlämnande av försändelser som innehåller särskilda läkemedel. Om en sådan identitetskontroll inte kan göras får läkemedlet inte lämnas över. Om försändelsen ska överlämnas till ett bud, ska dessutom budets behörighet att ta emot försändelsen styrkas. Detta krav är något annorlunda formulerat i förhållande till kravet i 9 § LVFS 2009:10 där det anges att det ska finnas skriftlig och egenhändigt undertecknad fullmakt. Läkemedelsverket bedömer att det nu föreslagna kravet möjliggör olika sorters lösningar för fullmakter.

1.1.4.5. Läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas

I förslagen till föreskrifter som remitterades i november 2022 föreslog Läkemedelsverket hur läkemedel och teknisk sprit som lämnats ut för distribution skulle kunna återföras i lager och lämnas ut igen om vissa förutsättningar var uppfyllda. Det föreslogs även att om läkemedel som expedierats mot recept inte hade kunnat överlämnas skulle det expedierade uttaget återföras på receptet.

I svaren som inkom på remissen framfördes bland annat att förslagen skulle vara svåra att tillämpa i praktiken. Vidare har det framkommit att det krävs ytterligare utredning kring en sådan reglering vad gäller bland annat regler kring läkemedelsförmåner och register samt system som rör receptexpediering. Mot bakgrund av detta bedömer Läkemedelsverket att de tidigare föreslagna bestämmelserna i dessa delar inte kan införas i dagsläget.

I de nu föreslagna föreskrifterna föreslås ett krav (16 §) på att en försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som har lämnats ut men som inte har kunnat överlämnas till mottagaren, ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt. Vid ett sådant återsändande behöver kravet i 10 § om distribution under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet inte tillämpas. Vidare föreslås (17 §) att försändelser som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit och som har återsänts till öppenvårdsapoteket ska hållas åtskilda från försändelser och varor som inte har lämnats ut. Vid ankomsten till öppenvårdsapoteket ska det säkerställas att innehållet i den återsända försändelsen överensstämmer med det som lämnades ut. Läkemedel och teknisk sprit som har återsänts till öppenvårdsapoteket får inte lämnas ut på nytt och ska tas om hand på lämpligt sätt.

I 10 § LVFS 2009:10 anges idag att läkemedel och teknisk sprit som inte hämtas ut från avhämtningsstället ska returneras till öppenvårdsapoteket inom rimlig tid och att

bestämmelserna avseende distribution särskilt ska beaktas vid returneringen.

Läkemedelsverket bedömer dock att kravet på återsändande inte bör vara begränsat till läkemedel som inte hämtats ut från ett avhämtningsställe, utan det bör anges uttryckligen att samtliga läkemedel och all teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas bör omfattas, oavsett leveranssätt. Detta eftersom risker avseende kvalitet och avledning är desamma när läkemedel och teknisk sprit är i distributionsledet, oavsett om varorna ska lämnas över via ett avhämtningsställe eller på annat sätt.

Tidsangivelsen ”inom rimlig tid” ändras till ”så snart som möjligt” för att tydliggöra behovet av att begränsa tiden då läkemedel och teknisk sprit befinner sig i distributionsledet. Det görs mot bakgrund av de risker som finns avseende kvalitet och risk för avledning. Om försändelser som innehåller läkemedel eller teknisk sprit inte har kunnat lämnas över enligt överenskommelse (exempelvis inom en vecka från ett avhämtningsställe eller efter ett, eller ett förutbestämt antal upprepade, försök till personligt överlämnande) ska försändelserna inte ligga kvar på exempelvis ett avhämtningsställe, i ett transportfordon eller på en omlastningsplats längre än nödvändigt. De ska då återsändas till öppenvårdsapoteket. I svar som inkom på remissen som skickades i november 2022 framgick att det kunde uppfattas som att kravet innebär att det inte ska vara möjligt att försändelser får ligga en viss tid på avhämtningsställe eller att ett förutbestämt antal upprepade försök till personlig leverans inte fick göras, utan att försändelserna skulle behöva återsändas omedelbart efter en väldigt kort tid på avhämtningsstället eller efter ett första hemleveransförsök. Detta var dock inte avsikten utan Läkemedelsverket ser att det fortsatt ska vara möjligt med ett antal överlämningsförsök till mottagaren. Avsikten med bestämmelsen kommer även att förtydligas i vägledning. I det föreslagna kravet har Läkemedelsverket ändrat formuleringen av kravet, från ”försändelser som innehåller läkemedel eller teknisk sprit inte har överlämnats” till ”försändelser som innehåller läkemedel eller teknisk sprit inte har *kunnat* överlämnas”. Det avser ingen ändring i sak i förhållande till tidigare remitterat förslag, utan är endast en språklig justering.

I 16 § införs ett undantag som innebär att kravet om att läkemedlen ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen inte behöver tillämpas under återsändandet. Detta eftersom kravet på att förvaringsbetingelserna ska upprätthållas inte är nödvändigt då det även införs ett krav på att läkemedel och teknisk sprit som har återsänts inte får lämnas ut på nytt. Det är dock fortsatt nödvändigt att säkerställa att förpackningar till läkemedel och teknisk sprit inte skadas bland annat så att innehållet inte kan skada människor, egendom eller miljö. Kraven i 14 § som anger att läkemedel och teknisk sprit ska skyddas från stöld och olovlig befatning gäller under hela distributionen, även vid återsändande av försändelser som inte har kunnat överlämnas.

Kravet på att försändelser som återsänts ska hållas åtskilda från andra försändelser och varor som inte har lämnats ut syftar till att minska risken för sammanblandning och risken för att försändelsen skickas ut på nytt.

För att få lämna ut läkemedel och teknisk sprit på nytt behöver det ställas vissa krav för att säkerställa kvaliteten. Utifrån de synpunkter som lämnats på tidigare remitterade förslag angående svårigheterna att återta en vara i lager på korrekt sätt bedömer Läkemedelsverket att frågan behöver utredas vidare innan ett sådant förslag kan tas vidare. Det nu föreslagna kravet att läkemedlen inte får lämnas ut på nytt innebär i praktiken att läkemedlen behöver destrueras. Detta är ett tydliggörande av den tillämpning av det nu gällande kravet på lämplig hantering som redan är etablerad i branschen utifrån den tolkning som beskrivs till 20 § i vägledningen till LVFS 2009:9 samt till 10 § i vägledningen till LVFS 2009:10.

Vidare föreslås att (18 §) om ett annat öppenvårdsapotek har anlåtats som avhämtningsställe för en försändelse och den inte har kunnat överlämnas till mottagaren får det öppenvårdsapoteket även anlitas för att ombesörja destruktion av läkemedlen och den tekniska spriten i försändelsen istället för att den återsänds enligt 16 §. Förslaget införs för att förenkla hanteringen för både det utlämnande öppenvårdsapoteket och det öppenvårdsapoteck som är avhämtningsställe samt för att undvika onödiga transporter. Behovet av möjligheten till en sådan hantering har lyfts av remissinstanser. Samtliga öppenvårdsapoteck behöver kunna ombesörja destruktion både av inkuranta läkemedel från det egna lagret och läkemedelsavfall från allmänheten. Dessa skäl sammantaget bidrar till Läkemedelsverkets förslag i denna del. Om ett öppenvårdsapoteck som tillhör en annan tillståndshavare anlitas behöver kraven på anlåtande av underleverantör beaktas. Vid anlåtande av ett öppenvårdsapoteck med samma tillståndshavare behöver överenskommelse om och rutiner för uppdraget säkerställas på annat sätt.

1.1.4.6. Distanshandel vid akut behov

I 9 b § LVFS 2009:10 regleras läkemedelsleverans vid akut behov. Bestämmelsen förs över till de nu föreslagna föreskrifterna (19 §). Eftersom LVFS 2009:10 endast omfattar förordnade läkemedel, föreslås bestämmelsen i de nu föreslagna föreskrifterna också begränsas så att den endast gäller för förordnade läkemedel. Det innebär alltså inte någon ändring i sak i förhållande till bestämmelsen i LVFS 2009:10. Ett tillägg görs i bestämmelsen med innebörden att den endast gäller vid akuta behov i undantagsfall. Det bedöms inte medföra några konsekvenser i sak då bestämmelsen endast är tänkt att användas i undantagsfall. Vidare görs vissa redaktionella ändringar för att bestämmelsen ska bli tydligare.

Redan idag undantas vissa bestämmelser i LVFS 2009:10 för distanshandel vid akut behov, se 2 a § nämnda föreskrifter. Läkemedelsverket ser även fortsatt behov av att undanta vissa bestämmelser i de föreslagna föreskrifterna om distanshandel från tillämpning vid distanshandel vid akut behov eftersom de bestämmelserna inte bedöms vara avgörande vid sådan distanshandel. Kraven på distribution i 10 och 11 §§ avseende kvalitet och säkerhet ska dock alltid tillämpas.

De föreskriftskrav som Läkemedelsverket föreslår gällande distanshandel vid akut behov skiljer sig inte från det förslag som skickades på remiss i november 2022.

1.1.5. Dokumentation

Läkemedelsverket föreslår dokumentationskrav över distributionen för spårbarhet och egenkontroll. Syftet med dokumentationskraven är att tillståndshavaren ska kunna kontrollera och följa upp sin verksamhet samt att vid tillsyn kunna visa att gällande krav efterlevs.

De föreslagna föreskrifterna innebär krav (20 §) på att det ska finnas dokumentation över varje försändelse som distribueras och som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som lämnas ut från öppenvårdsapoteket. Dokumentationen ska innehålla uppgifter om datum för utlämnande, namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel eller teknisk sprit som försändelsen omfattar. Vidare ska dokumentationen innehålla uppgifter om namn och adress till mottagaren, distributionssätt samt, i förekommande fall, underleverantör. Även uppgift om datum för överlämnande ska dokumenteras. Dokumentationen ska också innehålla uppgift om på vilket sätt kraven i 15 § har efterlevts för försändelser som omfattas av de kraven. Dokumentation ska vara spårbar i förhållande till verifikation som har upprättats enligt 8 kap. 42 eller 43 §§ i HSLF-FS 2021:75 för de läkemedel och den tekniska sprit som expedierats mot recept och rekvisition.

Vidare föreslår Läkemedelsverket att det ska införas ett krav (21 §) på att det för försändelser som har återsänts enligt 16 § första stycket ska finnas dokumentation med uppgift om datum för när försändelsen ankommit till öppenvårdsapoteket. Dokumentationen ska även innehålla uppgifter om namn, läkemedelsform och styrka för det återsända läkemedlet eller den återsända tekniska spriten, antal återsända förpackningar och förpackningsstorlek för respektive läkemedel eller teknisk sprit. Även uppgifter om distributionssätt, och i förekommande fall, underleverantör som anlitas för återsändandet samt säkerställandet och hanteringen enligt 17 § ska dokumenteras. Dokumentationen enligt ovan ska vara spårbar i förhållande till dokumentationen enligt 20 § för samma försändelse. I det fall försändelsen inte har återsänts utan har hanterats enligt 18 § behöver dokumentationen inte omfatta uppgifter om datum för när försändelsen ankommit till öppenvårdsapoteket och distributionssätt, och i förekommande fall, underleverantör som anlitas för återsändandet. Det öppenvårdsapotek som lämnat ut läkemedel eller den tekniska spriten måste dokumentera säkerställandet och hanteringen enligt 17 § även när ett annat öppenvårdsapotek har anlitats i enlighet med 18 §. Dokumentationskraven behövs för spårbarhet av läkemedlen och den tekniska spriten och är viktig för att säkerställa att läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas inte kommer på avvägar utan kommer tillbaka till öppenvårdsapoteket för att kunna tas om hand på lämpligt sätt.

Läkemedelsverket föreslår vidare krav (22 §) på att det ska upprättas dokumentation över egenkontroll vad gäller kartläggning enligt 25 §, beskrivning och resultat av riskbedömningar som ska genomföras enligt 26 § första stycket, beskrivning och resultat av den systematiska uppföljning och utvärdering som ska genomföras enligt 26 § tredje stycket, samt beskrivning och resultat av kontroller som ska genomföras enligt 27 §.

Den kartläggning, riskbedömning och kontroll som avses redogörs för i avsnitt 1.1.6. Denna dokumentation behövs för att tillståndshavaren ska kunna analysera och utvärdera hur väl distributionen lever upp till kraven och för att det i tillsyn ska kunna visas att kraven på egenkontroll och distribution som dokumentationen avser har uppfyllts.

Den dokumentation som ska upprättas och som redogörs för ovan ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år (23 §).

Läkemedelsverket fick synpunkter gällande omfattningen av förslagen på dokumentationskrav som lämnades i remissförslaget november 2022. Synpunkterna gällde bland annat att krav på dokumentation av tidpunkt för överlämnandet skulle innebära kostnader för IT-utveckling för att överföra information mellan transportörens IT-system till öppenvårdsapotekets system. Även integritetsaspekter framfördes i remissvar.

Vad gäller krav på dokumentation vid överlämnandet kvarstår kravet att ange datum. Utifrån att kravet på identitetskontroll inte längre föreslås i det nya föreskriftsförslaget föreslås nu inte att tidpunkten för överlämnandet av försändelser som innehåller läkemedel expedierade mot recept ska dokumenteras. Identitetskontroll vid överlämnande av särskilda läkemedel föreslås kvarstå. Till detta föreslås ett dokumentationskrav gällande på vilket sätt kraven på överlämnande av särskilda läkemedel efterlevts när försändelsen innehåller sådana läkemedel. Det som avses med detta dokumentationskrav är att det ska finnas dokumentation som beskriver hur kravet på identitetskontroll vid överlämnandet har efterlevts. Det skulle kunna röra sig om dokumentation som visar vilken sorts distributionstjänst som använts för respektive försändelse och att det är tydligt att den valda tjänsten uppfyller kraven på överlämnande och identitetskontroll.

Ytterligare ett nytt dokumentationskrav som föreslås är att alla försändelser som innehåller förordnade läkemedel och teknisk sprit ska vara spårbara i förhållande till verifikationen för de aktuella läkemedlen eller den aktuella tekniska spriten enligt 8 kap. 42 och 43 §§ i HSLF-FS 2021:75.

I de nu föreslagna dokumentationskraven finns inte som tidigare föreslogs krav på att det ska finnas dokumentation av den unika identitetsbeteckningen vid försäljning av läkemedel som innehar säkerhetsdetaljer. Detta eftersom det för läkemedel som har säkerhetsdetaljer och som har förordnats finns krav på att identitetsbeteckningen ska framgå av verifikationen över expedieringen, till vilken det ska finnas spårbarhet. Den unika identitetsbeteckningen dokumenteras inte vid försäljning av receptfria läkemedel som innehar säkerhetsdetaljer på fysiska öppenvårdsapotek och därmed ändras kravet till samma nivå vid distanshandel.

I de nu föreslagna dokumentationskraven gällande spårbarhet anges inte att dokumentationen ska upprättas. Istället föreslås att dokumentation ska finnas för de kravställda uppgifterna. Detta innebär att om aktören redan har de uppgifter som kravställs dokumenterade behöver uppgifterna inte dokumenteras igen. Däremot behöver de uppgifter som omfattas av dokumentationskravet kunna härledas till och visas för specifika försändelser.

1.1.6. Egenkontroll

Kartläggning, riskbedömning och kontroll

Läkemedelsverket föreslår att det införs ett krav (25 §) på att innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska en kartläggning av den planerade verksamheten göras. Kartläggningen ska innefatta alla led och faktorer i distributionen av de läkemedel och den tekniska sprit som distanshandeln kan komma att omfatta. Det föreslås vidare (26 §) att det med utgångspunkt i kartläggningen enligt 25 § ska göras en riskbedömning för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen. För att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet ska kartläggningen och riskbedömningen ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnande ska ske. Distributionen ska systematiskt följas upp och utvärderas. Vid förändringar, identifierade avvikelser eller nytillkomna faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning genomföras. För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med de föreslagna föreskrifterna föreslås ett krav (27 §) på att kontroller av den planerade distributionen ska genomföras innan verksamheten påbörjas. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser.

Redan idag finns i LVFS 2009:10 vissa krav på hur kvalitet och säkerhet under distributionen ska säkerställas. Läkemedelsverket har utifrån tillsyn och rapporter om avvikelser sett ett behov av att tydligare reglera de bedömningar och kontroller som behöver göras för att tillståndshavaren ska säkerställa att distributionen sker på ett sätt som är säkert och som garanterar kvaliteten på läkemedlen och den tekniska spriten.

För att tillståndshavaren ska kunna säkerställa en god kvalitet på läkemedlen och att de hanteras säkert under distributionen till mottagaren behöver en kartläggning göras innan distanshandeln börjar bedrivas. Kartläggningen behöver bland annat omfatta vilka distributionssätt och distributionsvägar som finns tillgängliga och kan vara aktuella utifrån vilka läkemedel tillståndshavaren har för avsikt att distribuera. De krav på förvaring och hantering som gäller för läkemedlen behöver beaktas liksom behovet av att anlita eventuella underleverantörer.

Utifrån kartläggningen ska en riskbedömning göras för att identifiera och värdera risker i den planerade distributionen. Resultatet av kartläggningen och riskbedömningen ska utgöra en grund för de ställningstaganden som behöver göras i planeringen för att kunna säkerställa att distributionen kan utföras med bibehållen kvalitet och säkerhet och att kraven i regelverket uppfylls. Exempelvis behöver det fastställas om tänkta distributionssätt och distributionsvägar är lämpliga för de läkemedel som ska distribueras, både vad gäller att läkemedlens kvalitet inte försämras samt att överlämnandet kan ske på ett säkert sätt. Emballage ska väljas utifrån exempelvis de förvaringsbetingelser och övriga transportkrav som gäller för läkemedlen, det utrymme som behövs för mängden läkemedel, de förväntade yttre temperaturerna samt den längsta uppskattade distributionstiden. Resultatet av kartläggningen och riskbedömningen ska även ligga till grund för planering av de kontroller som behöver göras för att säkerställa en god kvalitet och säkerhet under distributionen och vid överlämnandet.

En mindre redaktionell ändring har gjorts i förhållande till det tidigare remitterade förslaget. Meningen ”Kartläggningen och riskbedömningen ska ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage och hur överlämnandet ska ske samt även omfatta andra faktorer som kan behöva beaktas” har ändrats till ”Kartläggningen och riskbedömningen ska ligga till grund för val av distributionssätt, typ av emballage, och hur överlämnande ska ske för att uppnå en säker distribution med bibehållen läkemedelskvalitet”. Ändringen är inte tänkt att medföra någon ändring i sak utan har gjorts för att på ett enklare sätt beskriva avsikten med bestämmelsen.

Distributionen ska på ett systematiskt sätt följas upp och utvärderas. Om avvikelser inträffar eller om det sker förändringar och tillkommer nya faktorer som påverkar distributionen ska en ny riskbedömning genomföras för att identifiera om och i så fall vilka åtgärder som behöver vidtas. Även avvikelser som rapporteras av eventuella underleverantörer eller som identifieras vid kontroll eller granskning ska beaktas och åtgärdas.

För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med dessa föreskrifter ska kontroller av distributionen genomföras innan verksamheten påbörjas. Syftet med detta är att tillståndshavaren ska kunna kontrollera sitt distributionsflöde för att säkerställa att läkemedlen och den tekniska spriten kommer att hanteras säkert och med bibehållen kvalitet under hela distributionen. Regelbundna kontroller ska därefter ske för att verifiera att distributionen sker i enlighet med föreskriftskraven. Genom de regelbundna kontrollerna kan tillståndshavaren fortlöpande säkerställa att läkemedlen och den tekniska spriten hanteras säkert och med bibehållen kvalitet hela vägen fram till mottagaren, det vill säga både under transporten och vid överlämnandet. Även distributionen i form av återsändande av försändelser som inte har kunnat överlämnas behöver kontrolleras för att säkerställa att distributionskraven vid sådana transporter efterlevs. Frekvensen och omfattningen av kontrollerna ska stå i proportion till resultat av genomförda kontroller samt identifierade risker och avvikelser. Med detta avses att beroende på identifierade risker, resultatet av tidigare verifieringar samt resultat från genomförda granskningar hos en eventuell underleverantör kan frekvensen och antalet verifieringar som genomförs behöva revideras. Synpunkter från konsumenter och klagomål som når tillståndshavaren eller öppenvårdsapoteket bör också ingå i värderingen och bedömningen av hur ofta och i vilken omfattning kontrollerna ska genomföras.

Såsom kraven är utformade ska kartläggningen göras av den planerade verksamheten innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapotek. Eftersom Läkemedelsverket bedömer att även tillståndshavare som idag bedriver distanshandel vid öppenvårdsapotek behöver göra en kartläggning av verksamheten och därefter en riskbedömning samt kontroller

föreslås övergångsbestämmelser i denna del. I övergångsbestämmelserna anges också att den tillståndshavare som vid ikraftträdandet av dessa föreskrifter bedriver distanshandel vid ett öppenvårdsapotek ska göra en kartläggning, riskbedömning och kontroller av den pågående verksamheten i enlighet med 25 §, 26 § första och andra stycket samt 27 § första stycket. Detta ska vara gjort senast tre månader efter att föreskrifterna träder i kraft.

Egenkontrollprogrammet

Av 23 § LVFS 2009:9 framgår att om distanshandel bedrivs ska även denna omfattas av egenkontrollen.

Utöver vad som framgår av LVFS 2009:9 föreslås ett krav (28 §) på att instruktioner för utpekade delar av distanshandeln ska ingå i egenkontrollprogrammet. Det föreslås även krav på att egenkontrollprogrammet därutöver ska innehålla de ytterligare instruktioner som kan behövas för att säkerställa att regelverket gällande distanshandel efterlevs. Syftet med detta krav är att tydliggöra att det kan finnas behov av instruktioner, utöver de som uttryckligen anges i föreskrifterna, för att säkerställa att regleringen efterlevs.

De ändringar som har gjorts vad gäller krav på egenkontrollprogrammet i förhållande till det tidigare remitterade förslaget, följer av och motsvarar de ändringar som har gjorts i förslaget i sin helhet.

1.1.7. Övriga förslag

I föreskrifterna föreslås en upplysningsbestämmelse (5 §) som hänvisar till 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Syftet är att påminna om de generella krav som gäller för bland annat hantering av läkemedel.

I föreskrifterna föreslås (6 §) en upplysningsbestämmelse där det framgår att i lagen (2005:59) om distansavtal och avtal utanför affärslokaler regleras bland annat vilken information som en näringsidkare ska lämna till en konsument innan ett avtal ingås och när ett distansavtal har ingåtts. Motsvarande bestämmelse finns i 13 § LVFS 2009:10. I 2 kap. 2 § 7 nämnda lag anges att innan ett avtal ingås ska näringsidkaren ge konsumenten information om villkoren för betalning samt för leverans eller fullgörande på något annat sätt och tidpunkt för leverans eller fullgörande; om avtalet ska ingås på näringsidkarens webbplats, ska det i början av beställningsprocessen anges vilka betalningssätt som godtas och om det finns några begränsningar för leveransen.

Idag finns en dispensbestämmelse i LVFS 2009:10. I de nu föreslagna föreskrifterna föreslås (29 §) att Läkemedelsverket kan om det finns särskilda skäl meddela undantag (dispens) från bestämmelserna i föreskrifterna. Syftet är att tydliggöra att bestämmelsen endast ska tillämpas i undantagsfall. Bestämmelsen i LVFS 2009:10 tillämpas så redan idag varför den föreslagna lydelsen inte bedöms medföra några konsekvenser. I övrigt görs även ett tillägg för att upplysa att dispens inte kan meddelas om det skulle innebära ett åsidosättande av Sveriges skyldigheter enligt EU-rätten. Det tillägget innebär dock ingen ändring i sak.

1.1.8. Tidigare remitterade förslag som utgår

I förslagen till föreskrifter som remitterades i november 2022 föreslog Läkemedelsverket att det skulle införas ett krav på att om en konsument beställer både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits ska en farmaceut göra en bedömning av om det föreligger patientsäkerhetsrisker vid samtidig användning av de läkemedel som beställningen omfattar. Det föreslogs även att vid behov ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen eller patientskada.

Läkemedelsverket anser att det är viktigt att en farmaceut tar sitt ansvar vid expediering och ser till kundens hela läkemedelsanvändning, så långt det är möjligt. Läkemedelsverket ser dock, utifrån de synpunkter som inkommit, att ytterligare utredning är nödvändig för att kunna gå vidare med föreskriftsförslag i denna del. Även om det tidigare remitterade förslaget utgår och inte har en motsvarighet i de nu föreslagna föreskrifterna finns redan idag krav på bland annat information och rådgivning (se 2 kap. 6 § 11 och 9 a § lagen om handel med läkemedel) samt krav på att en farmaceut ska göra en bedömning av om expedieringen är lämplig med hänsyn till den som receptet avser och dennes behov (se 8 kap. 11 § [HSLF-FS 2021:75]).

Läkemedelsverket föreslog i november 2022 även att det skulle införas ett krav på att om en konsuments beställning omfattar ett eller flera receptfria läkemedel som inte har förskrivits, ska kontroll göras av dessa läkemedel för att identifiera risk för felanvändning. Vid behov skulle även i dessa fall åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen.

Vid distanshandel kan konsumenter beställa receptfria läkemedel som inte förskrivits utan någon kontakt eller kommunikation med apotekspersonal. Det föreslagna kravet syftade till att så långt det är möjligt förhindra att receptfria läkemedel som inte har förskrivits används på ett felaktigt sätt eller i en omfattning som är skadlig eller olämplig vid egenvård. Läkemedelsverket ser dock, utifrån de synpunkter som inkommit, att ytterligare utredning är nödvändig för att kunna gå vidare med föreskriftsförslag i denna del. Även om det tidigare remitterade förslaget utgår och inte har en motsvarighet i de nu föreslagna föreskrifterna finns även i denna del redan idag krav på information och rådgivning (se 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel).

1.2. Ändring av regler om detaljhandel i LVFS 2009:9

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek finns generella bestämmelser för verksamhet vid öppenvårdsapotek om bland annat personal, lokaler och utrustning, förvaring och hantering av läkemedel, reklamationer och indragningar, egenkontroll och dokumentation. Kraven i LVFS 2009:9 gäller för alla öppenvårdsapotek oavsett om distanshandel bedrivs eller inte. Läkemedelsverket föreslår bland annat med anledning av de nu föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek att vissa ändringar görs i LVFS 2009:9. Vidare föreslås vissa redaktionella ändringar.

1.2.1. Språkkrav på EU-logotyp

Läkemedelsverket föreslår (11 a § andra stycket) att texten i den EU-logotyp som avses i artikel 104.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ska vara på svenska.

I artikel 104 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans.

Av artikel 104.6 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel framgår vidare att kommissionen ska fastställa en unionsgemensam logotyp och av artikel 104.5 c följer att den som bedriver sådan distanshandel ska visa denna logotyp på samtliga sidor av dennes webbplats som erbjuder distansförsäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/1904 av den 29 oktober 2021 om antagande av utformningen av en gemensam logotyp för detaljhandel med veterinärmedicinska läkemedel på distans framgår att språket i logotypen ska fastställas av den medlemsstat där detaljhandlaren är etablerad. Enligt Läkemedelsverket bör texten på logotypen vara på svenska.

1.2.2. Hantering av avvikelser och brister

Läkemedelsverket föreslår (22 §) att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen ska skyndsamt hanteras och utredas. Korrigerande och förebyggande åtgärder ska vidtas så snart som möjligt. Avvikelse och brister samt de utredningar och åtgärder som vidtas med anledning av dessa ska fortlöpande dokumenteras, sammanställas och utvärderas. Även sammanställningar och utvärderingar ska dokumenteras. Berörd personal ska informeras om inträffade avvikelser och vidtagna åtgärder.

I 22 § LVFS 2009:9 anges att avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen samt de åtgärder som vidtas med anledning av dessa fortlöpande ska dokumenteras, sammanställas och utvärderas. I kravet anges alltså inte uttryckligen att avvikelser och brister ska hanteras och utredas. De nu föreslagna kraven gällande hantering av avvikelser och brister innebär därmed ett förtydligande att avvikelser och brister ska hanteras och utredas. Detta innebär i praktiken inget nytt i och med att hantering och utredning har behövt vidtas för att avvikelserna och bristerna ska kunna dokumenteras, sammanställas och utvärderas.

De föreslagna kraven förtydligar vidare att avvikelser och brister ska hanteras och utredas skyndsamt. Kravet på skyndsamhet syftar till att bidra till patientsäkerhet för den enskilda konsumenten som riskerar att påverkas av en avvikelse eller brist samt att förhindra att samma avvikelse inträffar igen. Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna ändringarna inte innebär någon förändring i praktiken eftersom avvikelser redan idag förväntas hanteras skyndsamt. Bland annat för att kunna leva upp till kravet i 2 kap. 7 § lagen om handel med läkemedel som anger att om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

1.2.3. Tillståndshavarens anlitan av underleverantörer

Läkemedelsverket föreslår vissa redaktionella ändringar jämfört med det förslag som gick ut på remiss i november 2022. Läkemedelsverket föreslår en bestämmelse (31 §) där det anges att för den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel kvarstår ansvaret för verksamheten även om underleverantör anlitas för att utföra uppgifter.

I 28 § 4 LVFS 2009:9 finns idag krav på att avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet ska hållas tillgängliga för tillsyn på öppenvårdsapoteket. I LVFS 2009:10 finns utförligare bestämmelser rörande anlitan av underleverantör. Eftersom en tillståndshavare kan anlita underleverantörer i andra delar av verksamheten än enbart den del som rör distanshandel, bedömer Läkemedelsverket att krav vid anlitan av underleverantör bör finnas i LVFS 2009:9.

Läkemedelsverket föreslår vidare att det ska införas krav (32 §) på att tillståndshavaren innan en underleverantör anlitas, ska bedöma om underleverantören har förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna så att kraven i regelverket efterlevs. Bedömningen ska dokumenteras. Det föreslås även ett krav (33 §) om att tillståndshavaren ska säkerställa att verksamhet som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras, förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner, se till att avvikelser som inträffar hos underleverantör och som är hänförliga till tillståndshavarens verksamhet rapporteras till tillståndshavaren och att avvikelserna hanteras i enlighet med 22 §, samt genomföra granskning minst en gång per år av den del av verksamheten som utförs av underleverantören. Vidare ska protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över de rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna upprättas.

Vidare föreslår (26 § 12) Läkemedelsverket att det i egenkontrollprogrammet ska ingå instruktion för hur kraven vid anlitan av underleverantör ska efterlevas. Utöver detta ska (29 § 8) den dokumentation över bedömningen enligt 32 § samt (29 § 9) avtal, information och instruktioner, protokoll över genomförda granskningar samt dokumentation över rättelser och förebyggande åtgärder som vidtagits till följd av granskningarna enligt 33 § bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år. Avtal som ingås med underleverantör omfattas alltså av kraven på bevarande och tillgänglighet för tillsyn i fem år. Mot denna bakgrund föreslås det att bestämmelsen om att avtal som har ingåtts med annan aktör angående utförande av delar av öppenvårdsapotekets verksamhet ska hållas tillgängliga för tillsyn på öppenvårdsapoteket tas bort från 28 § (punkten 4).

Läkemedelsverket har i tillsyn uppmärksammat brister i hur tillståndshavare ser på sitt ansvar i förhållande till underleverantörer. Det har också framkommit att upprättade avtal och genomförda granskningar inte på ett effektivt sätt har säkerställt regelefterlevnad och kvalitet samt att avvikelser som inträffat och upptäckts i verksamhet som uppdragits åt underleverantörer inte har beaktats. De föreslagna kraven syftar till att tydliggöra tillståndshavarens ansvar för verksamheten även vid anlitan av underleverantörer samt till att tillståndshavaren löpande ska kunna följa upp och visa att kraven på dennes verksamhet efterlevs. De underleverantörer som avses är sådana som anlitas av tillståndshavaren för att utföra uppgifter som följer av krav för den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Några exempel på uppgifter som Läkemedelsverket har sett att det är vanligt att andra företag anlitas för att utföra är lokalvård, transporter, bemanning och destruktion.

Tillståndshavarens granskning av den del av verksamheten som utförs av underleverantörer som ska göras minst årligen, motsvarar kravet på den årliga egeninspektion som ska göras av verksamheten vid öppenvårdsapoteket. Begreppet granskning har valts eftersom den avser en annan aktörs utförande av uppgifter som omfattas av tillståndshavarens ansvar. Det finns flera olika metoder som en tillståndshavare kan tillämpa för granskningen av att en underleverantör utför uppgifterna på ett godtagbart sätt. Vissa delar och moment skulle kunna behöva granskas på plats medan andra delar skulle kunna granskas utifrån dokumentation och underlag från underleverantören.

Eftersom även tillståndshavare som redan idag anlitar underleverantörer omfattas av de föreslagna kraven, föreslås övergångsbestämmelser i denna del som innebär en övergångsperiod om tre månader efter att föreskrifterna träder i kraft.

Kraven på instruktioner i egenkontrollprogrammet och dokumentation bedöms vara nödvändiga för att tillståndshavaren ska kunna styra och följa att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande krav samt för att Läkemedelsverket ska kunna bedriva tillsyn och följa upp tillståndshavarens verksamhet på ett ändamålsenligt sätt.

1.2.4. Övriga ändringar

I föreskrifterna föreslås en upplysningsbestämmelse (2 a §) som hänvisar till 10 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) samt 1 kap. 2 § lag om handel med läkemedel. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen anges att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I 1 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Syftet är att påminna om de generella krav som gäller för bland annat hantering av läkemedel.

I övrigt har vissa redaktionella ändringar gjorts.

1.3. Ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning

Som nämnts ovan föreslås vissa redaktionella ändringar i LVFS 2012:8. Ändringarna avser hänvisning till de nya föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek, hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens samt hänvisning till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

I 1 kap. 2 § andra stycket LVFS 2012:8 anges att föreskrifterna ska tillämpas på övrig distribution till och inom sjukhus samt på förvaring och annan hantering av läkemedel genom sjukhusapotek som en vårdgivare enligt 5 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel utför själv eller genom uppdrag åt andra lämpliga aktörer. Läkemedelsverket föreslår att ordet ”övrig” stryks ur bestämmelsen. Det innebär ingen ändring i sak. Motsvarande lydelse föreslås i 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek.

Vidare föreslås att definitionen av begreppet farmaceut i 1 kap. 7 § LVFS 2012:8 utgår. Skälet till det är att begreppet definieras i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

2. Alternativa lösningar

Idag regleras detaljhandel vid öppenvårdsapotek i LVFS 2009:9 och distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek i LVFS 2009:10. I enlighet med vad som framgår ovan 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.

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 det 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.

3. De som berörs av regleringen

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.

Indirekt berörs även de företag som anlitas av tillståndshavare för exempelvis distribution såsom transportföretag, budfirmor och avhämtningsställen. 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. Förslagen gällande underleverantörer kan medföra att avtal behöver anpassas samt att tillståndshavarnas granskning och uppföljning av avvikelser kan medföra merarbete för underleverantörerna.

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.

4. Bemyndiganden

Läkemedelsverket meddelar de föreslagna föreskrifterna med stöd av bemyndiganden i 14 § 3, 10, 14 och 15 samt 15 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel, 9 kap. 2 §, 9 § 1 och 2, 11 § och 12 § läkemedelsförordningen (2015:458) samt 11 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

5. Kostnadmässiga och andra konsekvenser

Läkemedelsverket gör bedömningen att de föreslagna föreskrifterna och ändringarna medför följande kostnader och konsekvenser.

5.1. Tillståndshavare och personal vid öppenvårdsapotek

Tillståndshavare som bedriver distanshandel samt aktörer som kan komma att påbörja distanshandel berörs av de föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Det finns för närvarande ca 1 440 öppenvårdsapotek i Sverige.⁴ Av dessa tillhör majoriteten fyra stora apotekskedjor. Dessa apotekskedjor har 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

⁴ Uppgift från den 31 oktober 2023.

säga omsätter några miljoner per år). 39 av dessa apotek bedriver distanshandel. Det finns idag en handfull tillståndshavare som har öppenvårdsapotek där verksamheten huvudsakligen utgörs av distanshandel. Flera av dessa är större företag och distanshandeln riktar sig till konsumenterna i hela landet. Distanshandel som bedrivs av mindre företag riktar sig ofta till konsumenterna 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.

5.1.1. Information och rådgivning

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. De föreslagna kraven i föreskrifterna på information och rådgivning bedöms få följande konsekvenser.

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.

5.1.2. Distribution

I LVFS 2009:10 finns bestämmelser om vad som ska gälla under transport av läkemedel, se 6 a och 6 b §§. 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 när 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.

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. Det torde inte 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 destruktionsen 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.

5.1.3. Dokumentation

Förslagen innebär till viss del 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 arbets sätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner kan också behöva göras.

5.1.4. 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 arbets sätt 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 arbets sätt 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.⁵ 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

⁵ Yrkeskollens webbplats, Marknadslön för Läkemedelsansvarig, apotekare, se <https://yrkeskollen.se/lonestatistik/lakemedelsansvarig-apotekare/>

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. Upprättande, uppdatering och implementering av instruktioner samt förändrade arbetssätt beskrivs vidare i avsnitt 5.1.6.

5.1.5. 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 anlitan 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 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 Läkemedelsverket kan bedöma.

5.1.6. 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 Läkemedelsverket kunna ta cirka 10 arbetsdagar i anspråk. Läkemedelsverket 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.

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.⁶ Motsvarande normalt löneintervall för annan apotekspersonal (apotekstekniker) är 28 000–34 000 kronor per månad.⁷ 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. Läkemedelsverket kan därför inte närmare bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra.

5.1.7. 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 Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket kan inte bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra då det inte generellt rör sig om standardiserade IT-system.

5.1.8. 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. Läkemedelsverket bedömer att detta kommer att innebära kostnader för tillståndshavare men myndigheten kan inte uppskatta kostnaderna närmare. Beroende på

⁶ Unionens webbplats, Marknadslön för Receptarie, se <https://www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/receptarie?active-tab=0>.

⁷ Unionens webbplats, Marknadslön för Apotekstekniker, se <https://www.unionen.se/rad-och-stod/om-lon/marknadsloner/apotekstekniker?active-tab=0>.

val av lösning och anlitad leverantör kan dessa kostnader variera. Även omfattningen av en tillståndshavares verksamhet påverkar kostnaden.

5.2. Mottagare

De föreslagna föreskrifterna vad gäller krav på distribution, inklusive överlämnande av läkemedel och teknisk sprit syftar till att tillhandahållandet av läkemedlen och teknisk sprit vid distanshandel ska hålla samma kvalitet och säkerhet som när läkemedel eller teknisk sprit utlämnas till en konsument i öppenvårdsapotekets lokal, och därmed bidra till folk- och djurhälsan.

Det föreslagna kravet på att läkemedel inte får lämnas ut för distribution innan information och rådgivning har lämnats om informationen är avgörande för undanröja risk för patientskada skulle i enstaka fall kunna medföra att leverans av försändelsen blir fördröjd. De föreslagna kraven på att nödvändiga åtgärder ska vidtas vid ändrade förutsättningar för leverans, medför dock att risken för att konsumentens läkemedelsbehandling påverkas negativt vid fördröjd eller utebliven leverans minskar.

De föreslagna kraven på överlämnande av försändelser som innehåller läkemedel eller teknisk sprit syftar till att minska risken för att en mottagares läkemedel hamnar i orätta händer och att en individs läkemedelsbehandling därmed blir lidande om läkemedlen inte når mottagaren. Kraven på att överlämnande av läkemedel ska göras till rätt mottagare och att de inte får lämnas lätt gripbara för obehöriga, minskar även risken för att känsliga personuppgifter om en individ och läkemedel som är avsedda för en person kommer någon annan tillhanda.

Möjliga negativa konsekvenser för konsumenter kan vara att vissa idag tillgängliga leveranssätt inte längre kommer att vara möjliga att använda eller att kostnader för frakt skulle kunna bli högre med de nya och i viss mån utökade krav på distribution och spårbarhet. Genom det föreslagna kravet på överlämnande jämfört med det förslag som remitterades november 2022 möjliggörs överlämnande i postlåda i normalfallet, när läkemedlets kvalitet inte riskerar att påverkas negativt. Dock föreslås kraven kvarstå som innebär att försändelsen inte får exempelvis ställas utanför dörren, hängas på dörren eller läggas alternativt hängas utanpå en postlåda. En konsekvens av detta är att försändelser som inte får plats i en postlåda måste hämtas på ett avhämtningsställe eller lämnas med ett bud. Idag gällande krav angående särskilda läkemedel kvarstår och innebär att identitetskontroll krävs vid överlämnandet. Försändelser som innehåller särskilda läkemedel kommer därmed inte heller fortsättningsvis kunna överlämnas i en postlåda.

Det kan inte uteslutas att förslagen får viss påverkan på tillgängligheten till läkemedel som levereras via distanshandel, till exempel inom vilken tid eller på vilket sätt som konsumenten kan få sina läkemedel hemlevererade. Detta eftersom konsumenterna i större utsträckning kan behöva ta sig till ett avhämtningsställe, för att ta emot leveranser som inte får plats i eller av annan anledning inte kan lämnas i postlådan. Det skulle särskilt kunna påverka de konsumenter som bor långt ifrån ett avhämtningsställe. Som framgår ovan är det övergripande syftet med de nu föreslagna kraven att säkerställa att varje försändelse når fram till rätt mottagare med bibehållen kvalitet på läkemedlen, detta för att säkra patientsäkerheten. Även om förslagen kan medföra konsekvenser som kan ses som negativa kopplat till tillgänglighet bedömer Läkemedelsverket att fördelarna med förslagen uppväger eventuella nackdelar.

5.3. Integritetsanalys

Enligt de nu föreslagna kraven ska tillståndshavare vid distanshandel bland annat dokumentera uppgifter om försändelser och kommer därmed behandla personuppgifter. Om

tillståndshavare anlitar underleverantörer för utförande av del av sin verksamhet, kan personuppgifter även komma att behandlas av underleverantörer. Vidare kan uppgifterna även komma att behandlas av Läkemedelsverket inom ramen för myndighetens tillsynsverksamhet. Nedan redogörs för de överväganden som Läkemedelsverket har gjort ifråga om de föreslagna kravens förenlighet med dataskyddsregleringen.

5.3.1. Personuppgifter som behandlas

De föreslagna föreskrifterna innebär att det ställs krav på att tillståndshavare ska dokumentera och bevara vissa uppgifter rörande försändelser för att säkerställa spårbarhet. Bland de uppgifterna som ska dokumenteras ställs krav på uppgifter om namn och adress till mottagaren samt namn, läkemedelsform och styrka, förpackningsstorlek och antal förpackningar för respektive läkemedel eller teknisk sprit som försändelsen omfattar. För försändelser som innehåller särskilda läkemedel ska det även dokumenteras uppgift om på vilket sätt kraven i 15 § har efterlevts för försändelser som omfattas av de kraven. 15 § reglerar identitetskontroll på mottagaren samt eventuellt buds behörighet att ta emot försändelsen. Det föreslås även krav på spårbarhet för dokumentation rörande försändelser som har skickats respektive återsänts.

Behandling av personuppgifter sker redan idag i samband med distanshandel för att försändelser ska kunna levereras till mottagaren. De nu föreslagna dokumentationskraven omfattar dock fler personuppgifter jämfört med dokumentationskraven i 11 § LVFS 2009:10. Detta då LVFS 2009:10 inte reglerar distanshandel med receptfria läkemedel samt dokumentationskrav avseende säkerställande av särskilda läkemedel enligt kraven i 15 §.

5.3.2. Syftet med personuppgiftsbehandlingen

Av 1 § förordningen (2002:57) med instruktion för Läkemedelsverket framgår att myndigheten ska verka för säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och för god läkemedelsanvändning. Enligt 8 § ansvarar Läkemedelsverket för föreskrifter och allmänna råd inom myndighetens verksamhetsområde. De föreslagna kraven som innebär att personuppgifter kommer att behandlas syftar till att kunna följa upp att patienter får tillgång till rätt läkemedel eller teknisk sprit, att tillståndshavarna ska kunna följa upp sin verksamhet inom ramen för egenkontrollen och att Läkemedelsverket ska kunna följa upp tillståndshavarnas verksamhet inom ramen för myndighetens tillsynsverksamhet. Det finns således behov av att behandla de aktuella personuppgifterna hos de nämnda aktörerna. Om den föreslagna regleringen inte införs kan en konsekvens vara att det inte går att säkerställa att läkemedel eller teknisk sprit når rätt mottagare.

5.3.3. Reglering av personuppgiftsbehandling

All behandling av personuppgifter måste följa de grundläggande principer som anges i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning). Samtliga aktörer som kommer att behandla personuppgifter behöver beakta de krav som ställs i den förordningen. Det innebär bland annat att personuppgifter ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade samt att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

Behandling av personuppgifter är endast laglig om och i den mån som åtminstone ett av de villkor som anges i artikel 6 den allmänna dataskyddsförordningen är uppfyllt. Av artikel 6.1 c och e följer att behandling av personuppgifter är laglig om behandlingen är nödvändig för

att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige respektive om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Av artikel 6.3 framgår bland annat att den grund för behandlingen som avses i punkt 1 c och e ska fastställas i enlighet med unionsrätten eller en medlemsstats nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Av artikel 9 punkt 1 den allmänna dataskyddsförordningen framgår att behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning ska vara förbjuden. Detta gäller dock inte enligt artikel 9 punkt 2 h om behandlingen är nödvändig av skäl som hör samman med förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin, bedömningen av en arbetstagares arbetskapacitet, medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, social omsorg eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och social omsorg och av deras system, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller enligt avtal med yrkesverksamma på hälsoområdet och under förutsättning att de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 3 är uppfyllda. Av artikel 9 punkt 3 framgår att personuppgifter som avses i punkt 1 får behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h, när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ.

Uppgifter som rör patienter och kunder vid öppenvårdsapotek ses i normalfallet som uppgifter om enskilda fysiska personers hälsotillstånd. Sådana uppgifter omfattas normalt sett av stark sekretess både hos hälso- och sjukvården, öppenvårdsapotek och tillsynsmyndigheter.

5.3.3.1. Tillståndshavare

Utöver den allmänna dataskyddsförordningen finns även bestämmelser i apoteksdatalagen (2009:369) som reglerar personuppgiftsbehandling som utförs av tillståndshavare. Apoteksdatalagen tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (se 1 §). Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §. Vidare finns i 9 § en bestämmelse enligt vilken personuppgifter som behandlas enligt 8 § får behandlas även för andra ändamål, under förutsättning att uppgifterna inte behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlades in. Enligt 9 a § får personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) behandlas med stöd av artikel 9.2 h i förordningen under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i förordningen är uppfyllt.

Bestämmelserna i den allmänna dataskyddsförordningen och apoteksdatalagen är rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling som krävs enligt förslagen. Den rättsliga förpliktelsen för tillståndshavare följer av de föreslagna dokumentationskraven.

I sammanhanget kan även nämnas att tillståndshavare för öppenvårdsapotek enligt 13 § apoteksdatalagen ska se till att helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om

konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel är att betrakta som hälso- och sjukvård i patientsäkerhetslagen (2010:659) (se 2 §). Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i patientsäkerhetslagen apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar (se 1 kap. 4 § 4 patientsäkerhetslagen). Av 6 kap. 12–16 §§ samma lag framgår krav på tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal samt den som, utan att höra till hälso- och sjukvårdspersonalen, till följd av anställning eller uppdrag eller på annan liknande grund deltar eller har deltagit i enskilt bedriven hälso- och sjukvård.

I de föreslagna föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek föreslås att dokumentation ska bevaras och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år (se 23 §). Även i LVFS 2009:9 finns bestämmelser som reglerar hur länge dokumentation ska bevaras, se till exempel 29 §.

5.3.3.2. Läkemedelsverket

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel samt därtill tillhörande förordning och föreskrifter, se 14 kap. 1 § läkemedelslagen och 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. I samband med tillsyn kan Läkemedelsverket komma att behandla personuppgifter som härrör från öppenvårdsapotekens verksamhet. Det rör sig typiskt sett om situationer där Läkemedelsverket bedriver tillsyn över den som innehar tillstånd till detaljhandel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Enligt artikel 6.1 e i den allmänna dataskyddsförordningen är behandling av personuppgifter laglig om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning. Bestämmelsen är grunden för Läkemedelsverkets personuppgiftsbehandling som nämns ovan. Den rättsliga grunden för behandlingen är på det sätt som krävs fastställd i den nationella rätten genom bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel.

Läkemedelsverket är enligt arkivlagen (1990:782) skyldig att bevara sina allmänna handlingar. Gallring får dock ske med stöd av föreskrifter eller särskilda beslut av Riksarkivet.

Läkemedelsverket tillämpar typiskt sett 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) tillsammans med 9 § och punkten 33 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) (affärs- och driftsförhållanden samt uppgifter om den som trätt i förbindelse med den tillsynen avser). Vid tillsynen kan det även förekomma uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (sekretess till skydd för enskild i verksamhet som avser hälso- och sjukvård). Vidare kan noteras att personal vid Läkemedelsverket omfattas av tystnadsplikt enligt offentlighets- och sekretesslagen.

5.3.4. Proportionalitetsbedömning

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för att säkerställa patientsäkerheten på så sätt att rätt person får rätt läkemedel eller teknisk sprit. Regleringen är därmed nödvändig med hänsyn till folk- och djurhälsan.

Behandling av personuppgifterna är reglerad och det finns även sekretesskydd för uppgifterna. I och med att behandlingen av personuppgifterna är reglerad är även kretsen av vilka som kan ta del av uppgifterna begränsad. Vidare finns regler för bevarande och gallring av uppgifterna. Läkemedelsverket anser därför att de föreslagna kraven är proportionerliga.

Mot bakgrund av ovanstående bedömer Läkemedelsverket att behoven av att behandla de aktuella personuppgifterna överväger det intrång i den personliga integriteten som behandlingen medför.

6. Överensstämmelse med EU-lagstiftning

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.

Som nämnts under avsnitt 1 remitterades i november 2022 förslag till nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. I remissvar från Kommerskollegium gjordes sammanfattningsvis bedömningen att Läkemedelsverket ska anmäla förslaget om föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek till Kommerskollegium enligt förordning (1994:2029) om tekniska regler eftersom förslaget utgör tekniska föreskrifter. Övriga remitterade förslag bedömdes inte behöva anmälas enligt förordningen.

Av 6 § förordningen (1994:2029) om tekniska regler framgår att om en myndighet avser att fatta beslut om en teknisk regel eller ett datalokaliseringskrav som ska anmälas till Europeiska kommissionen eller WTO-sekretariatet, ska myndigheten i god tid underrätta Kommerskollegium om det förslag den har utarbetat. Med teknisk regel avses enligt 2 § samma förordning föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara, föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster, eller föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

Läkemedelsverket bedömer att de föreslagna föreskrifterna inte innehåller regler som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföringen eller användningen av läkemedel och teknisk sprit. Inte heller innehåller de föreslagna föreskrifterna andra krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid användning av läkemedel eller teknisk sprit. Vad gäller andra krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring av läkemedel och teknisk sprit bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna kraven i föreskrifterna inte ställer krav på saluföringen av läkemedel och teknisk sprit. De föreslagna kraven i föreskrifterna gäller framförallt hur verksamheten ska bedrivas vid öppenvårdsapotek, åtgärder som ska vidtas och hur läkemedel och teknisk sprit ska distribueras.

Vidare bedömer Läkemedelsverket att de föreslagna föreskrifterna inte utgör föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster. Bedömningen görs mot bakgrund av hur distanshandel definieras i föreskrifterna. Enligt definitionen omfattas inte endast detaljhandel genom informationssamhällets tjänster. Istället regleras alla former av detaljhandel med läkemedel eller teknisk sprit när mottagaren inte får tillgång till varan i öppenvårdsapotekets lokaler. Det kan till exempel röra sig om att en konsument beställer ett läkemedel på ett

fysiskt öppenvårdsapotek och sedan får läkemedlet levererat hem till sig vid ett senare tillfälle.

De föreslagna föreskrifterna bedöms inte heller utgöra föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av läkemedel och teknisk sprit.

Sammanfattningsvis gör Läkemedelsverket 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.

7. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Föreskrifterna föreslås 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 anlitan 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 ikraft. 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.

8. Effekter för företag

Läkemedelsverket bedömer inte att de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att få några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor, utöver de som framgår av avsnitt 5 och 11.

9. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Den tidsåtgång och de kostnader som de föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna kommer att medföra framgår av avsnitt 5.

10. Andra kostnader och förändringar för företag

De föreslagna föreskrifterna och föreskriftsändringarna bör inte leda till andra kostnader än de som angetts ovan. Läkemedelsverket bedömer att företagen inte behöver vidta några ytterligare förändringar av verksamheten än de som redogjorts för ovan.

11. Konkurrensförhållanden för företag

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.

Vad 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 läkemedel 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 Läkemedelsverket 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.

Läkemedelsverket har även sett över LVFS 2009:20. I den mån det bedöms möjligt gäller motsvarande krav för tillståndshavare för öppenvårdsapotek respektive verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det kan i sammanhanget nämnas att det finns skillnader i regelverken för öppenvårdsapotek respektive verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det finns till exempel begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas av verksamhetsutövare som bedriver detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Enligt Läkemedelsverkets bedömning är de krav som föreslås nödvändiga för att läkemedel ska hanteras säkert och att läkemedel ska vara av god kvalitet. Kraven får därmed anses vara proportionerliga.

12. Om särskild hänsyn behöver tas till små företag

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. 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.

13. Effekter för kommuner, regioner eller förändringar av kommunala befogenheter och skyldigheter

Förslagen till föreskrifter och föreskriftsändringar bedöms inte medföra sådana effekter och förändringar som anges i 8 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

14. Kontaktpersoner

Nedanstående kontaktpersoner kan nås på telefonnumret 018-17 46 00 och på e-postadressen registrator@lakemedelsverket.se

Charlotte Axelsson

Therese Isgren

Ellen Nilsson

Malin Eklöf

Eva Carina Nedergård

Birgitta Sahlin Johansson

Johanna Östberg

Rättsenheten

Rättsenheten

Rättsenheten

Apotek och receptfri detaljhandel

Apotek och receptfri detaljhandel

Apotek och receptfri detaljhandel

Apotek och receptfri detaljhandel

15. Bilagor

1. Förslag till Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek
2. Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek
3. Förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2024:XX) om ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning