

Sveriges Apoteksförenings svar på Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter (HSLF-FS 2023:XX) om distanshandel vid öppenvårdsapotek, förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek samt förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Inledning

Sveriges Apoteksförening har inbjudits att svara på rubricerad remiss. I vårt remissvar kommer vi inledningsvis ge övergripande synpunkter på förslaget, dess konsekvenser samt perspektiv som inte beaktats av Läkemedelsverket. Därefter kommenteras förslagen i mer detalj. Även om en översyn av föreskrifterna är önskvärd ser vi att en utökad samverkan hade varit bättre för att öka kvaliteten inom distanshandeln ytterligare utan att påverka tillgängligheten negativt.

Sammanfattning

Apoteksföreningen anser i korthet att förslaget

- är för långtgående och får stora konsekvenser för apoteken, apoteksmarknaden och kunder - både konsumenter och vårdgivare
- får stor påverkan på tillgängligheten till läkemedel via distanshandel, framför allt i glesbygd
- grundas på en problembild som inte är kvantifierad och med otydliga hypoteser
- inte konsekvensbedömts tillräckligt tydligt
- påverkar konkurrensförhållandena mellan apotek och övrig detaljhandel
- innebär mycket stora kostnadsökningar för retur och uteblivet mottagande
- inte tar tillräcklig hänsyn till de olikheter som finns mellan distanshandel till privatperson och distanshandel till professionell verksamhet som vårdgivare, sjukvårdshuvudman m.m.
- avses träda i kraft med väldigt kort varsel utan att ta hänsyn till apotekens behov av förberedelsestid för kartläggningar, processförändringar, omförhandling av avtal med underleverantörer, IT-utveckling, test etc.

Trots att Läkemedelsverket själva uppger att de problem de sett med bristande leverans kvalitet är begränsade föreslås omfattande regeländringar på området. Kundperspektivet saknas helt i konsekvensutredningen, utom i de enskilda fall där det blivit fel. Det idag mest använda leveranssättet, Varubrev, kommer att försvinna. Försämringen kommer slå hårdare mot glesbygd där Varubrev är vanligare. Förslaget om att förbjuda Varubrev som leveransmetod går dessutom emot tidigare ställningstagande från Läkemedelsverket i vägledningen till nuvarande distanshandelsföreskrifter utan tydlig motivering varför.

Införandet av krav på att "backa" recept där kunden inte hämtar ut eller tar emot sin försändelse kommer innebära stora kostnader för apoteken. Expedition av recept innebär också försäljning av ett läkemedel, hur detta ska hanteras ekonomiskt om uttag ska backas måste klargöras eftersom det annars kan göras olika tolkningar. Förslag som möjliggör att dessa läkemedel i vissa fall ska kunna säljas igen är inte praktiskt genomförbara, bl.a. på grund av kraven kring läkemedel med säkerhetsdetaljer. Förslaget riskerar istället att öka antalet returer och mängden läkemedel som måste kasseras. Utöver det påverkas ett sådant krav av regelverket för ångerrätt enligt lag (2005:59) om distansavtal utanför affärslokaler (distansavtalslagen) som inte utretts tydligt. Förslaget i denna del diskriminerar uppenbart e-handeln och snedvrider konkurrensen på marknaden. Regelverket kommer också vara olika för apotek och för de som bedriver handel med vissa receptfria läkemedel – trots att det i stor utsträckning handlar om samma produkter.

Regelverket är framtaget utifrån distanshandel med receptförskrivna helförpackningar till privatperson. Även om vissa följdändringar görs i LVFS 2012:8 om sjukhusens läkemedelsförsörjning så har inte konsekvenserna för distanshandel med rekvisitionsläkemedel utretts till fullo. Hur distanshandel med dosförpackade läkemedel eller helförpackning till doskund ska hanteras tar förslag och konsekvensutredning inte heller hänsyn till. Detta leder till otydligheter vilken reglering som ska följas i det enskilda fallet. Det finns också en risk att olika verksamheter som i grunden lyder under samma lagstiftning ändå får olika krav och att vi får en utökad särreglering på marknaden.

Övergripande synpunkter

Bristande problemformulering

Det huvudsakliga problemet som Läkemedelsverket nämner som bakgrund till den nya regleringen är att tidigare föreskrift på området inte uppdaterats i någon större omfattning och att det har lett till problem med tolkningen av vissa begrepp. Myndigheten ser därför ett behov av att utveckla och förtydliga kraven. Sveriges Apoteksförening instämmer i detta då de befintliga kraven i viss mån är otydligt utformade samt att introduktionen av nya leveranssätt har inneburit att nuvarande föreskrift eller vägledning inte ger tillräcklig information och aktörerna i branschen därmed har gjort olika tolkningar.

Läkemedelsverket föreslår också att nya krav ställs. I beskrivningen av de nya kraven framgår att Läkemedelsverket nåtts av information om vissa problem eller noterat avvikelser vid inspektioner. Problemen beskrivs endast översiktligt och de är inte kvantifierade vilket gör det svårt att avgöra i vilken mån de verkligen utgör ett problem, om de föreslagna lösningarna åtgärdar problemen eller om konsekvenserna av införda lösningar är proportionerliga. Avvikelser förekommer i alla typer av verksamheter. Eventuella risker vid distanshandel med läkemedel ställs inte mot den patientnytta som detta medför. I intervjuer i samband med att föreskrifterna skickades på remiss har Läkemedelsverket själva sagt att antalet avvikelser är få i förhållande till antalet försändelser som det handlar om. Läkemedelsverket bör redovisa konkreta siffror så att omfattningen av problemen kan bedömas på ett objektiva sätt.

En principiell förändring från Läkemedelsverket är att leverans av receptläkemedel till kundens brevlåda inte längre kommer att vara möjlig. Detta trots att Läkemedelsverket i

vägledningen till nuvarande föreskrifter uttryckligen skrivit att detta är ett tillåtet alternativ. När en myndighet ändrar sitt tidigare ställningstagande på ett sätt som innebär en klar begränsning för företag och allmänhet ställs mycket höga krav på att denna ändring är motiverad.

På ett flertal ställen nämns att det är flera aktörer idag som bedriver distanshandel (en logisk följd av att apoteksmarknaden omreglerades 2009) samt att distanshandeln har ökat som en motivering till behov av striktare krav. Hur detta påverkar problemställningen är oklart då det inte kan vara antalet aktörer och ökad distanshandel i sig som innebär ett problem. Som nämnts ovan saknas det redovisning av objektiva omständigheter till stöd för behov av en sådan ingripande reglering.

Bristande konsekvensbeskrivning

Konsekvensutredningen är kortfattad och har ett flertal brister. Konsekvenserna för apoteksmarknadens funktionssätt eller övergripande lönsamhet har inte bedömts. Kostnader för förslagen är summariskt redovisade och ger intryck av att inte vara så omfattande. Vissa definitiva konsekvenser anges som "möjliga" eller att de "kan" inträffa vilket ger ett missvisande intryck för läsaren då det är konsekvenser som kommer att inträffa och även är önskvärda enligt myndigheten. Ändringar som i vissa avsnitt bedöms innebära ändrade arbetssätt beskrivs i andra avsnitt som en "kodifiering av praxis".

Kostnader

Gällande bedömningar av öppenvårdsapotekens kostnader är det enbart i form av upprättandet av nya rutiner som en uppskattning görs. En ansats till uppskattning kring kostnader för ökad tidsåtgång vid hantering av order som ska granskas mer ingående än idag, hantering av försenade leveranser samt ökade krav på dokumentation och riskbedömningar görs men någon tydlig total kostnad anser sig inte myndigheten kunna bedöma. Samma sak gäller kostnader för transporter utifrån ändrade krav på distribution. Sveriges Apoteksförening ser att ökade krav kring orderkontroller, distribution, nya leveranssätt och returerna kommer innebära stor ökning av arbetsbelastningen, kraftigt ökade kostnader för underleverantörer och även direkta kostnader för varor som returneras, särskilt de varor som har förvaringsbetingelser förenat med krav på kylkedja.

Läkemedelsverket säger sig inte ha möjlighet att uppskatta kostnaderna för IT-utveckling men har inte heller efterfrågat denna information från apoteken. De ändringar som behöver göras kommer vara mycket omfattande och innefatta ändringar i ett flertal interna system och integration med underleverantörers system.

Till viss del kan apotekens ökade kostnader läggas över på kunder men samtidigt kan detta minska attraktiviteten i tjänsten och på så sätt minska apotekens intäkter. Förslaget kommer dessutom i ett läge där Sverige har en rekordhög inflation, vilket gör det extra olyckligt att införa nya krav som kommer innebära högre kostnader för både de apoteksaktörer som bedriver distanshandel och deras kunder i en redan tuff ekonomisk situation.

Påverkan på kunder och allmänhet

Läkemedelsverket väljer i konsekvensutredningen att kalla allmänheten eller apotekskunderna för "mottagare". Detta trots att det handlar om en stor del av den svenska befolkningen som hämtar ut receptbelagda läkemedel på apotek eller köper receptfria läkemedel. Distanshandel är något som används av en stor andel av befolkningen och är uppskattat, inte minst under pandemin (där kan för övrigt noteras att ett krav på legitimationskontroll vid överlämnande hade varit direkt olämpligt). Detta belyser Läkemedelsverket inte alls i konsekvensutredningen. Inte heller berör myndigheten konsekvenser för mottagare som inte är privatpersoner. Begreppet "mottagare" ger också en bild av att kunderna inte själva har något inflytande över t.ex. val av leveransmetod eller något eget ansvar att leva upp till de åtaganden som de gör i samband med ett köp.

I sista stycket om konsekvenser för "mottagare" skriver myndigheten att *möjliga negativa konsekvenser kan vara* att vissa leveranssätt inte längre kommer vara tillgängliga. Läkemedelsverket *vet* dock att leveranssätt som finns idag *kommer* att försvinna – det är i själva verket myndighetens avsikt då myndigheten anser att vissa av nuvarande leveransmetoder inte är tillräckligt säkra. Framför allt gäller det brevleveranser av receptbelagda läkemedel som idag utnyttjas vid drygt 30 % av beställningarna, men även budtjänster som används vid 20 % av beställningarna kommer påverkas. Att kunden måste passa leveranstider i större utsträckning medför en ökad risk för att paket går i retur när ingen behörig kan ta emot paketet. Dessutom kommer tiden att hämta upp ett paket hos ett utlämningsställe förkortas om det ska vara teoretiskt möjligt att återförsälja ett läkemedel som omfattas av krav på säkerhetsdetaljer. Beskrivning av negativa konsekvenser som *möjliga* anser vi därför vara missvisande.

Påverkan på apoteksmarknaden och tillgänglighet till apoteksservice

Apoteken erbjuder idag sina kunder en hög tillgänglighet till läkemedel och egenvårdsprodukter. För många kunder har kombinationen av butik och e-handel ökat förutsättningarna att få tillgång till apoteksvaror oavsett var i landet man bor. För att åstadkomma denna förbättring, har apoteken investerat i infrastruktur, såväl avseende logistik som IT. Att snabbt, och dessutom radikalt förändra villkoren för apotek inom e-handel, utgör en stor risk för lägre investeringar, och dessutom en försämrad tillgänglighet. Ett minskat utbud av distanshandelstjänster och/eller aktörer kan komma att få en påverkan på allmänhetens tillgänglighet till läkemedel jämfört med idag. En möjlig konsekvens av förslaget kan bli att de fysiska apoteken stärks i förhållande till e-handeln och att tillgängligheten löses med fler besök på apotek, utnyttjande av apoteksombud i större utsträckning eller att andra försäljningsställen ökar sin andel av försäljningen av receptfria läkemedel. Förslagets påverkan på apoteksbranschens funktionssätt och ekonomiska förutsättningar borde ha inneburit att TLV inbjudits mer aktivt i processen.

De nya och kraftigt ändrade kraven innebär att distanshandelns kunderbjudande påverkas genom att begränsa leveransalternativen. Detta gäller både receptbelagda läkemedel och receptfria läkemedel. Ändringarna kommer innebära större ekonomiska risker för apoteken och innebära fördyringar. Detta kan leda till att apotek som idag erbjuder distanshandel helt upphör med sitt distanshandelserbjudande eller begränsar sitt erbjudande. En mycket trolig konsekvens är att andelen distanshandlade läkemedel på den svenska marknaden sjunker.

Eftersom utbudet av olika transportlösningar ser olika ut över landet kommer förändringarna slå olika.

Konsument i glesbygd

Läkemedelsverket gör ingen bedömning av konsekvenser för olika delar av landet. För konsument i glesbygd är Varubrev oftast det enda alternativet för leverans hem till bostaden och där kommer försämringen att märkas tydligast. Detta leveranssätt har också varit mycket uppskattat av apotekskunder. För dessa kunder blir alternativet en leverans till ett utlämningsställe eller apoteksombud som kan ligga långt från bostaden och kräva bil för att ta sig till. Många utlämningsställen i glesbygd har också begränsade öppettider samt leveranser endast ett mindre antal gånger per vecka. Tillsammans med krav på kortare tid i leveransen ger det ännu mindre möjlighet för dessa kunder att hinna hämta sitt läkemedel innan det går i retur.

Även professionella kunder i glesbygd drabbas av negativa konsekvenser (se även *Professionella kunder*). På vissa orter erbjuder den enda transportören PostNord inte några tjänster som är förenliga med kraven på dokumentation av överlämnande. Det gör att tandläkarmottagningar och veterinärkliniker i glesbygd kan få svårare att rekvirera läkemedel.

Tillgängligheten till apoteksservice i glesbygd tillgodoses genom apotek, apoteksombud och distanshandel och säkerställs ekonomiskt med ett glesbygdsbidrag till lokala apotek. En minskning av möjligheterna till distanshandel kan innebära ett ökat behov av apotek och ombud. Det bör också noteras att även apoteksombudsverksamheten påverkas kraftigt av förslagen till distanshandelsföreskrifter.

Konkurrensförhållanden till andra företag

Det är anmärkningsvärt att Läkemedelsverket konstaterar att det kommer råda olika förutsättningar för den som bedriver distanshandel med receptfria läkemedel beroende på om detta görs av ett apotek eller om det görs av en annan aktör men samtidigt menar att det ändå är motiverat att införa ändringen. Myndigheten nämner att apotek får sälja fler varor än andra, men det sortiment som får säljas utanför apotek innehåller över 500 av de totalt närmare 1000 godkända receptfria läkemedlen. Det för övrig handel begränsade sortimentet motsvarar ungefär 80% av omsättningen av den receptfria läkemedelsförsäljningen på apotek. Vissa skillnader mellan apotek och annan handel som säljer receptfria läkemedel kan motiveras av att förutsättningarna skiljer sig åt (t.ex. generell 18-årsgräns i annan handel och apoteks skyldighet att erbjuda rådgivning), men det är svårt att se varför t.ex. kvalitetskrav på transporter/returer och dokumentationskrav ska skilja sig åt beroende på om ett visst receptfritt läkemedel säljs av ett apotek eller av annan handel. Dessutom är det märkligt att det inte skulle anses vara samma patientsäkerhetsrisker när samma produkter säljs av någon utanför ett apotek.

Integritetsperspektivet

Förslagen innebär att stora mängder personuppgifter, kopplade till köp av läkemedel (integritetskänsliga uppgifter om hälsa), behöver dokumenteras, utbytas mellan apotek och distributörer och sedan sparas i 5 år. Man kan ifrågasätta varför detta blivit nödvändigt nu när distanshandel med läkemedel bedrivits i 20 års tid i Sverige och skyddet av den

personliga integriteten vid personuppgiftsbehandling dessutom blivit allt viktigare i takt med den ökade digitaliseringen. Eventuella leveransavvikelser är något som upptäcks i nära anslutning till leveransstillfället och det finns redan idag tillräckliga förutsättningar för att kunna hantera och utreda detta. Uppgifter om en receptexpedition (oavsett om det skett via distanshandel eller inte) sparas redan idag 5 år, men man kan ifrågasätta behovet av att spara även distributionsinformationen i 5 år enbart för att möjliggöra uppföljning.

Uppgifter om köp av receptfria läkemedel finns det idag inga krav på att spara och där kan det starkt ifrågasättas om det är motiverat att spara integritetskänsliga uppgifter så länge som 5 år enbart för att möjliggöra uppföljning. Detta särskilt som samma behov inte anses finnas om försäljningen av samma receptfria läkemedel sker på fysiska apotek eller vid distanshandel eller fysisk försäljning med de receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek. Krav på att dokumentera och arkivera uppgifter om avvikelser i apoteksverksamhet, samt även att anmäla allvarigare avvikelser till Läkemedelsverket, finns redan och borde vara fullt tillräckligt för att kunna följa upp verksamheten. Det kan därför ifrågasättas om regleringen är förenlig med gällande dataskyddslagstiftning/apoteksdatalagen.

Distanshandel till professionella kunder och dospatienter

Läkemedelsverkets konsekvensbedömning tar inte hänsyn till hur det föreslagna regelverket påverkar distanshandel till sjukvård och andra professionella kunder. Detta gäller såväl leveranser till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning eller veterinärmedicinsk verksamhet som leveranser som görs till namngiven patient som en del av sjukvårdsuppdraget. I det senare fallet handlar det bl.a. om leverans av extempore (TPN, smärtpumpar, cystisk fibrospumpar) och dialys för behandling i hemmet som expedieras av öppenvårdsapotek och som då faller under regelverket kring distanshandel och med krav på ID-kontroll av patient eller bud. Detta är inte görligt eller tillämpligt i de flesta av dessa situationer då det rör sig om en sjukvårdssituation i hemmet med flera olika inblandade: vårdmottagning, föräldrar, sjukvårdspersonal i hemmet, delegering till hemtjänstpersonal osv. Samma problematik gäller även vid expedition av medicinsk gas från vanliga apotek där leveransen sköts av gasföretaget. Förslaget får här stora konsekvenser inte bara för apotek och patient utan även för vårdgivaren.

Även om förslaget öppnar upp för undantag av ID-kontroll till sjukvårdsinrättning på rekvisition framgår det inte om det nya och kraftigt kostnadsdrivande förslaget om att vid överlämnande dokumentera datum och klockslag till mottagaren också avser expedition till sjukvård på rekvisition. Detta krav är förenligt med stora praktiska svårigheter och utifrån digital mognad inom svensk sjukvård mycket utmanande att kunna efterleva. Bakgrunden är att överlämning till sjukhus ofta sker genom att öppenvårdsapoteket via transportör kör läkemedel till sjukvårdshuvudmannens godsmottagning varefter lokal intertransport tar över och kör sista biten till sjukhusets avdelningar och mottagningar eller vidare till primärvården. Digital överlämning mellan transportör och godsmottagning är under utveckling men har en stark begränsning i sjukvårdens interna adressregister kopplat till partsinfo (kundregister) inom avtalen för regionernas läkemedelsförsörjning. Att ställa krav på apoteksledet att dokumentera datum och klockslag är möjligt först efter att sjukvården har IT-stöd som går att koppla ihop med apotekens gränssnitt.

Förslagen är inte heller tydliga vad som gäller returerna från vårdgivare och apotekets ansvar för när en försändelse till en vårdgivare inte hämtas ut. Detta behöver utredas och tydliggöras bättre.

Även leveranser till dospatienter kommer att påverkas av förslaget, vilket inte alls berörs i konsekvensutredningen. Både dosdispenserade läkemedel och helförpackning till doskunder levereras från dosapotek till kunden. Leveransen kan ske direkt till ett boende (där det oftast är boendets personal som tar emot en samlad leverans till flera patienter), till utlämningsställen (apotek och andra) där både kunden själv, anhörig/ombud, boendepersonal eller hemtjänst kan hämta ut försändelsen. Krav på legitimation, returhantering, dokumentering av överlämnande m.m. är krav som blir än svårare att efterleva i dessa situationer och med än mindre nytta då det finns andra sätt att säkerställa kvaliteten idag.

Risken är att utmaningarna kring distanshandel till professionella kunder och doskunder hanteras genom ytterligare föreskrifter eller dispenser från övriga föreskrifter. Förutom en mer svåröverblickbar reglering kan det också innebära stora skillnader i förutsättningarna för olika typer av apoteksverksamhet.

Alternativa lösningsförslag

Även om en översyn av föreskriften behöver göras så är det inte säkert att det är det bästa sättet att lösa samtliga problem som Läkemedelsverket ser. Distanshandel med läkemedel är relativt nytt på marknaden och utvecklingen sker snabbt. De som har bäst kunskap om utvecklingen samt vilka utmaningar och möjligheter som finns är apoteken och apotekens samarbetspartners i teknik och logistik. Sveriges Apoteksörening har ett väl fungerande samarbete med Läkemedelsverket och skulle gärna utveckla det mer även på detta område. Istället för omfattande och detaljerade föreskrifter skulle vi vilja se en process som mer succesivt kan förstärka och förbättra både kvalitet, tillgänglighet och service till alla apotekskunder. I ett fördjupat samarbete skulle vi kunna dela mer erfarenheter kring avvikelser och orsaker bakom för att hitta de bästa lösningarna och även de lösningar som ger bäst effekt så snabbt som möjligt till lägst påverkan på konsument. Vägledningstexter kunna användas i större utsträckning eller egenreglering av branschen genom gemensamma överenskommelser och riktlinjer. Det är också möjligt att det är andra aktörer – t.ex. transportörer – som bör få förtydligade krav.

Kommentarer om enskilda förslag

Bedömning och kontroll

Läkemedelsverket föreslår att om en kund vid samma tillfälle beställer både receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel ska en farmaceut kontrollera om de receptfria läkemedlen är lämpliga tillsammans med de receptbelagda. Detta är ett krav som inte finns vid köp på ett fysiskt apotek även om det sker i viss utsträckning när kund samtidigt hämtar recept och köper receptfria läkemedel i receptkanalen. Betydelsen av kravet kan också ifrågasättas då egenvårdsläkemedel kan köpas även vid andra tillfällen än när recept expedieras och även utanför apotek. Vår bedömning är att en sådan kontrollinsats kommer få mycket liten effekt på riskerna för samtidig användning av receptbelagda läkemedel och

receptfria läkemedel jämfört med andra insatser, t.ex. tydlig rådgivning till de som har receptbelagda läkemedel som kan påverkas av receptfria.

Kravet på att även köp som enbart innehåller receptfria läkemedel ska bedömas blir än mer långtgående och det finns inte heller här något motsvarande krav vid försäljning på fysiska apotek. Även om denna typ av kontroller i viss mån skulle kunna automatiseras är detta något som skulle kräva omfattande systemutveckling. Många beställningar skulle fortfarande behöva kontrolleras manuellt eftersom det inte är rimligt att utveckla och underhålla ett heltäckande regelverk (dvs. motsvarade EES men för receptfria läkemedel). För att göra adekvata bedömningar behövs information om vem som ska använda de receptfria läkemedlen, beställaren själv eller någon annan familjemedlem. Antingen skulle då sådan information behöva samlas in vid beställningstillfället (vilket innebär att ytterligare integritetskänslig information ska behandlas) eller så kan kunden behöva kontaktas i samband med kontrollen (vilket riskerar att fördröja leveransen). Information om receptfria läkemedel finns idag tillgänglig i samband med köpet och apoteken erbjuder olika kanaler för rådgivning. Receptfria läkemedel kan dessutom köpas vid olika tillfällen och både på apotek och i annan handel, varför man kan ifrågasätta vinsten med att införa krav på kontroll just vid distanshandelsköp på apotek. Receptfria läkemedel är receptfria just för att de inte anses kräva någon medicinsk bedömning. Läkemedelsverket nämner att det finns branschöverenskommelser gällande mängder för vissa läkemedel och anser att genom att reglera i föreskrift så möjliggörs en tillsyn. Det bör dock påpekas att dessa överenskommelser också gäller övriga apotek och inte bara vid e-handel.

Temperaturkrav vid transport

Läkemedelsverket föreslår att den nuvarande formuleringen "Läkemedlet ska normalt transporteras i samma temperatur som gäller för förvaring av läkemedlet" ersätts av "Läkemedel ska distribueras under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlet". Syftet med detta är enligt Läkemedelsverket att förtydliga vilka krav som gäller eftersom myndigheten i sin tillsyn sett att det varit otydligt hur kraven ska tillämpas. På vilket sätt den nya formuleringen gör det tydligare, eller vilka praktiska effekter på distributionen detta förväntas få, framgår inte av konsekvensutredningen. Det går därmed inte att bedöma vilka konsekvenser på transporter av läkemedel som förslaget kan få. Om det innebär att kraven avviker från den praxis som finns för temperaturkrav vid transport av läkemedel enligt GDP kommer det att få stor påverkan på apotekens möjligheter att hitta underleverantörer som kan erbjuda transporttjänster som lever upp till kraven, vilket i sig kommer att påverka tillgängligheten till läkemedel via distanshandel. Notera att den praxis som finns för temperaturkrav enligt GDP tillåter ett bredare intervall än vad som gäller för förvaring av läkemedlet. Den föreslagna skrivelsen är otydlig och behöver utvecklas.

Krav på att försändelser med läkemedel inte lämnas gripbara

Vi ser positivt på att utveckla säkerheten i distributionen av läkemedel till konsumenterna och det har under senare år växt fram olika lösningar t.ex. utlämningsboxar med säker åtkomst till läkemedel. Nya tekniska lösningar kan ge fördelar och behöver utprövas så att de fyller behoven till en rimlig merkostnad för konsument. Det är väsentligt att föreskrifterna möjliggör en sådan utveckling där en alltför detaljerad reglering kan vara hämmande.

I dag är det vanligt att de bud- och pakettjänster som används för hemleverans lämnar ett paket utanför dörren om mottagaren inte är hemma eller paketet inte går ner i brevlådan. Detta har vuxit fram som ett tydligt önskemål från konsumenterna och ökade under pandemin då personlig överlämning kunde ses som en risk för smitta. Utifrån kundernas önskemål är numera den standardtjänst som t.ex. PostNord erbjuder sådan att den innebär att paketet lämnas ”på dörren” om det inte går ner i brevlådan. Ett alternativ som finns är att låta paketet gå till ett utlämningsställe och kunden får hämta det där vid senare tillfälle. Detta är dels mer kostsamt, dels innebär det en sämre service till kund. I glesbygd kan det vara mycket långt till utlämningsstället.

Läkemedelsverket har mottagit klagomål från apotekskunder där kunden inte är nöjd med leveransens utförande då de inte sägs ha kommit fram eller att andra har kommit åt innehållet. Läkemedelsverket föreslår därför att försändelser som innehåller läkemedel inte ska få lämnas synlig eller lätt gripbar för obehöriga, troligtvis avses att paketet ska lämnas i mottagarens brevlåda. Hur stort problemet är med att läkemedel försvunnit på grund av att de levererats utanför brevlåda har inte redovisats av Läkemedelsverket. Föreningens medlemmars egna siffror pekar på att det är sällsynt i relation till det totala antalet paket att kunden säger sig inte ha fått en leverans när transportören anser sig ha levererat som överenskommet. Uppskattat för hela branschen är problemen enbart enstaka tiondels promille av alla försändelser.

Även om problemet är litet ser apoteken allvarligt på dessa avvikelser. Förutom kvalitetsutmaningen så är det också en dålig kundservice. Utvecklingen av leveranstjänster innebär samtidigt större möjligheter för många kunder att själva styra hur leveransen går till och t.ex. dokumentation i form av foton på avlämnade paket innebär ökad säkerhet. Istället för ett strikt krav i föreskrift skulle apoteksbranschen vilja ha en dialog med myndigheten kring hur säkerheten kan ökas i leveranserna för att inte begränsa utvecklingen av nya leveransmetoder.

Vi ser också att det är en skillnad i risk gällande receptfria och receptbelagda läkemedel. För receptbelagda läkemedel kan det vara mer motiverat med krav på leverans i brevlåda (se även *Krav på identitetskontroll för förskrivna läkemedel*). Receptfria läkemedel har en god tillgänglighet i Sverige idag med ett brett sortiment i apotekshyllan. En relativ stor andel av volymen säljs också på försäljningsställen utanför apotek, utan tillgång till rådgivning. Fördelarna med tillgänglighet har vägts mot risker med felanvändning när nuvarande ordning etablerats. Att receptfria läkemedel kan lämnas utanför brevlåda anser vi är en försumbar riskökning relativt de risker som redan idag accepteras för en god tillgänglighet till receptfria läkemedel. Samtidigt innebär förslaget en kraftig försämring för apotekskunder och allra mest för kunder i glesbygd.

[Krav på identitetskontroll för förskrivna läkemedel](#)

Läkemedelsverket vill införa krav på identitetskontroll vid leverans av förskrivna läkemedel. Läkemedelsverket motiverar detta utifrån att det redan idag är ett krav att säkerställa att ett läkemedel lämnas ut till rätt person och att det gäller även för lokala apotek. Dock finns det idag inget krav på identitetskontroll på det lokala apoteket (förutom för särskilda läkemedel) utan apotekspersonalen kan använda andra sätt att säkerställa att utlämnandet sker till rätt person. I den vägledningen till dagens föreskrifter anges att det för att säkerställa rätt

mottagare är tillräckligt att paketet läggs i brevlådan hos den som får varan förskriften eller dennes bud. Här har alltså Läkemedelsverket bytt ståndpunkt totalt. Detta motiveras utifrån att det är fler aktörer som erbjuder distanshandel idag, att det har skett en utveckling av leveranslösningar samt den utveckling som skett på marknaden (här får antas att det menas den ökade andelen som handlar på distans) samt erfarenhet från tillsyn och anmälningar.

Att det idag finns andra leveransalternativ eller flera aktörer som bedriver distanshandel kan inte sägas vara relevanta skäl för att ändra kravet på hur utlämnande till rätt person säkerställs. Läkemedelsverket presenterar inga närmare detaljer kring vad det är som framkommit under tillsyn eller i de anmälningar som inkommit. Det presenteras inte heller några siffror över hur stort problemet anses vara.

Resonemanget bakom den tidigare bedömningen att leverans till en patient eller dennes ombuds brevlåda räckte för att säkerställa att läkemedel lämnas till rätt person bygger på att det är patienten eller ombudet själv som anger var leveransen ska ske. Patienten/ombudet har identifierat sig vid beställningen och i samband med att uppgifterna om leveransställe har angivits. Patienten/ombudet upplyses i samband med köp om dennes ansvar för det som levereras i brevlådan. Denna hantering har genom åren blivit säkrare då identifieringen vid beställningstillfället idag görs med e-legitimation istället för med lösenord som när kraven ursprungligen skrevs. Om kunden själv uppgett att försändelsen ska skickas till en viss adress är det fullt rimligt att kunden då också accepterat att de som kan komma att befinna sig på den adressen är behöriga mottagare utan att extra kontroller ska behöva genomföras. Det är därför svårt att se att kravet på legitimationskontroll på något avgörande sätt ökar säkerheten i att läkemedel når rätt person, däremot blir det dyrare och ställer högre krav på kunden att vara tillgänglig ett visst tidsintervall/i förväg utse ett bud och säkra upp dennes behörighet genom att skriva en fullmakt.

Som vi redogjort för ovan är det en stor del av dagens leveranser (50 %) som direkt påverkas av det nya regelverket. Det kommer påverka erbjudandet och minska kundernas vilja att använda distanshandel. Kraven innebär också en ökad risk för så kallade bomkörningar (där kunden inte är hemma vid överenskommen leverans) vilket leder till att kunden får vänta ytterligare på sitt läkemedel och det i sin tur kan innebära en sämre patientsäkerhet. Den minskade flexibiliteten i att ta emot försändelser på önskat sätt innebär också en risk för ökade retur.

Läkemedelsverket nämner e-legitimation som möjlighet för identifiering vid paketboxar i sin konsekvensutredning, men i de föreslagna föreskrifterna finns ingen ändring mot de nuvarande för att möjliggöra detta. Ett av föreningens medlemsföretag har tidigare ställt en fråga till Läkemedelsverket om just deras syn på paketboxar och e-legitimation för särskilda läkemedel som omfattas av krav på ID, men blev då hänvisade till de kommande föreskrifterna. Såvitt vi vet har dagens lösningar för e-legitimation inget sätt att kräva fysisk närvaro av den identifierade personen när försändelsen tas emot. Eftersom e-legitimation är just ett sätt att legitimera sig elektroniskt kan själva identifieringen göras på distans, det behöver alltså inte vara den person som står vid boxen som identifierar sig. I vissa boxlösningar eller vid personlig utlämning på utlämningsställe, skickas identifieringsbegäran ut i förväg och efter identifiering får personen en kod (QR-kod eller numerisk) som sen kan skickas till valfri person som kan hämta försändelsen utan ytterligare ID-kontroll. Det blir

också allt vanligare att kunder enbart har e-legitimation vilket då kan komma att användas även vid en personlig överlämning. Om detta är en acceptabel lösning eller ej behöver förtydligas av Läkemedelsverket för att säkerställa en enhetlig hantering. Oavsett om ett nytt krav på ID-kontroll vid all leverans av receptläkemedel införs eller ej så behöver detta klargöras för de krav på säkerställande av identitet som redan finns vid expedition av särskilda läkemedel.

Om ett legitimationskrav införs stärks visserligen säkerheten i att försändelsen lämnas till rätt person och det kan dokumenteras att försändelsen har lämnats över. Detta måste dock ställas i relation till den försämrade tillgängligheten samt ökade kostnader för IT-utveckling och transporter. Även här ser vi att det borde vara möjligt att hitta bra lösningar om myndigheter och bransch tillsammans kan arbeta för utvecklade leveransmetoder. Det finns ett flertal olika tänkbara lösningar, t.ex. krav på att lämna i brevlåda, överlämning till vuxen person, differentiering i kraven beroende på vilka produkter det handlar om, att överlämning mot legitimation införs som ett valbart alternativ för de kunder som önskar eller anpassningar utifrån olika lokala förutsättningar. På sikt kan det inte heller uteslutas att nya leveransmetoder införs som ökar säkerheten utan att just ID-kontroll behöver göras.

Utlämnande och överlämnande

Om förutsättningarna för leverans av förskrivna läkemedel ändras efter beställningen införs ett nytt krav på att säkerställa att nödvändiga åtgärder vidtas utifrån patientens behov. Vad detta innebär i praktiken framgår inte tydligt av konsekvensutredningen, men Läkemedelsverket anger att bemanningen på apoteket kan behöva öka/resurser omfördelas för att kontakta konsumenten och vidta relevanta åtgärder. Om detta betyder att apoteket aktivt ska kontakta alla berörda kunder för att fråga hur detta ska hanteras riskerar det att bli mycket arbetskrävande och i sig innebära en risk för ytterligare förseningar pga. att resurser som egentligen behövs till annat omfördelas eller för att kunden inte kan nås direkt. Ett mer rimligt krav vore att konsumenten ska informeras vid förändringar och få information om vart hen vänder sig om förändringen medför problem för kunden.

Läkemedelsverket vill även införa ett nytt begrepp – överlämnande. Detta begrepp gäller enbart vid distanshandel och med detta följer också krav på ökad dokumentation. Anledningen är att förtydliga vilka krav som ställs på öppenvårdsapoteket för deras ansvar för distributionen.

Att ansvaret behöver förtydligas motiveras med att Läkemedelsverket fått klagomål från apotekskunder som inte fått sin leverans enligt vad som utlovats. Detta innebär dock inte att grundorsaken beror på att ansvaret är otydligt eller att apoteket inte tar sitt ansvar. Sveriges Apoteksförenings medlemmar hanterar redan idag en försenad leverans som en avvikelse. Den statistik som medlemmarna har tagit fram visar på att problemen fördelar sig mellan interna problem och problem efter överlämningar till transportör. Interna förseningar uppstår på grund av restnoteringar, försenade inleveranser från leverantörer samt kapacitetsbrister eller misstag på apoteket. Som Läkemedelsverket själva noterar så har distanshandeln ökat och under den ökningen var det flera av apoteken som hade problem med att hinna med att expediera order så som de önskade. För apoteken är försenade order också något som är negativt för kundupplevelsen och något man vill undvika. Apoteken har idag kundservicefunktioner som hjälper de kunder som drabbas av förseningar och det finns

redan goda möjligheter för apotekskunderna att själva följa sin leverans genom tjänster från transportörerna. Distanshandel riktar sig främst till kunder med som inte är i akut behov av sina läkemedel eftersom transporttid alltid tillkommer och de flesta konsumenter som beställer produkter på nätet idag är vana vid att leveranstiden kan variera. Införandet av begreppet överlämnande bedömer vi därför som något som inte får någon större effekt på det identifierade problemet med att leveranser i vissa fall försenas. Samtidigt har de nya krav som introduceras med begreppet flera negativa konsekvenser, bl.a. att det kan leda till just förseningar.

Vid distanshandel med läkemedel träffas i praktiken två avtal mellan apoteket och kunden – ett om expediering och försäljning av läkemedlet och ett om leveransen. Övriga regelverk (t.ex. läkemedelsförmånen, krav på rapportering av försäljning) på apoteksområdet samt upprättad praxis och arbetsprocesser utgår från att en expediering färdigställs och betalas i samband med utlämnande. Läkemedelsverkets införande av begreppet överlämning gör att expedieringsprocessen sträcks ut utanför utlämnandet i och med det nya kravet på att uttaget ska återföras på receptet om försändelsen inte kan överlämnas. Detta gäller enbart vid distanshandel och innebär att det uppstår skillnader i expeditionsansvaret mellan apotek som bedriver distanshandel och övriga apotek. Förslaget diskriminerar därför e-handeln och snedvrider konkurrensen på marknaden. Detta ställer också stora krav på IT-utveckling både av apoteken och transportörerna och innebär en ökad hantering av personuppgifter.

Begreppet överlämning är i förslaget definierat som att försändelsen lämnats över till kunden. Det räcker alltså inte att försändelsen har gjorts tillgänglig för kunden att själv hämta vid ett utlämningsställe. Kunden kan – trots tydlig överenskommelse om hur leverans ska ske – strunta i att hämta ut läkemedlet från ett utlämningsställe eller neka att ta emot en försändelse. Apoteken kan därför bli tvungna att ta ansvar för försändelsen och stå för all risk trots att leverans skett helt i enlighet med avtalet med kunden. Samtidigt verkar det som att för försändelser med receptfria läkemedel kan ett överlämnande anses ha skett när försändelsen lagts i en brevlåda. Det är oklart om samma sak gäller för en försändelse av receptfria läkemedel som finns att avhämta på ett utlämningsställe eller i en utlämningsbox. Definitionen av överlämnande behöver förtydligas.

Läkemedel som inte överlämnats

Försändelser som inte kunna överlämnas ska returneras till apoteket som ska kontrollera att innehållet stämmer med vad som skickades iväg, inkl. kontroll av 2D-kod på läkemedel som omfattas av krav på säkerhetsdetaljer. Detta kommer bli mycket arbetskrävande och ställa stora krav på IT-utveckling samtidigt som värdet av kontrollen kan ifrågasättas när produkterna oftast inte kommer gå att sälja på nytt (se nedan). Ett krav på att läkemedlet ska återsändas innebär också att det alltid måste ske en returtransport, även om läkemedlet t.ex. skickats för utlämning via ett fysiskt apotek som har förutsättningar att kassera läkemedel på ett säkert sätt. Detta arbetssätt förekommer idag vid vanlig distanshandel med läkemedel och när fysiska apotek är utlämningsställe för dosdispenserade läkemedel.

Vidare föreslår Läkemedelsverket att för förordnade läkemedel som inte överlämnas ska kundens receptuttag ”påföras receptet”. Som nämnt ovan innebär den föreslagna definitionen av överlämnande att en kund kan frångå överenskommelsen kring leverans genom att neka att ta emot ett paket eller att inte hämta ett paket från ett

uthämtningsställe. Läkemedlet har sålts i samband med utlämnande; kunden har betalat sin egenavgift och apoteket har skickat underlag för fakturering av förmånsbeloppet. Kundens status i högkostnadsskyddet har också uppdaterats. I förslaget går inte Läkemedelsverket in på vilka krav som kommer att ställas för återbetalning men utifrån praxis/eHälsomyndighetens krav för att backa uttag idag så ska även den ekonomiska transaktionen backas inklusive kundens högkostnadsskydd (det sistnämnda kan innebära att beloppen förändrats jämfört med vid köptillfället eftersom det förekommer att kunder hunnit göra andra receptköp däremellan). Eftersom ett ej överlämnat läkemedel mycket sällan skulle kunna säljas på nytt så kommer detta att drabba apoteken. I konsekvensutredningen bedömer Läkemedelsverket istället att det finns en möjlighet för apoteken att returnerade läkemedel som återförs lagret innebär en "vinst". I bästa fall kan det handla om en marginellt minskad förlust. Risken i hanteringen kan bli mycket stor för dyra läkemedel vilket kan begränsa tillgängligheten för dessa i distanshandeln. Hur detta krav på återförande av uttag ska hanteras för dosdispenserade läkemedel som inte överlämnats är ytterst oklart och där finns inte ens någon teoretisk möjlighet att återföra läkemedlen till lager.

Distansavtalslagen reglerar kundens möjligheter till ångerrätt av ett distansköp, någon motsvarande ångerrätt vid köp som görs upp på plats i butik finns inte. Enligt rådande praxis omfattas inte receptköp av ångerrätt vid distanshandel eftersom varan av kvalitetsskäl inte kan säljas på nytt. Som nämnts ovan innebär distanshandel med läkemedel att köpet av läkemedel genomförs vid utlämnande och därefter vidtar leveransen som är en extra tjänst. Även om Läkemedelsverket genom föreskriften teoretiskt öppnar för att en ej överlämnad vara ska kunna säljas igen och därmed kunna omfattas av ångerrätten är det i praktiken mycket svårt då det i de flesta fall får anses att varans värde för någon annan än kunden är förbrukat i samband med utlämnandet:

- EU-direktivet om säkerhetsdetaljer (FMD) innebär att de flesta läkemedel på recept kommer att avaktiveras i samband med utlämnande. Det är möjligt att återaktivera en vara i vissa fall men tidsgränsen för detta är 10 dagar vilket i många fall kommer vara starkt begränsande sett till att det behövs tid både för ut- och returtransport samt tillräcklig tid för att kunden ska kunna ta emot eller hämta upp sin försändelse.
- Att återaktivera ett läkemedel efter utlämnandet ska ske restriktivt och att det ska ske mer rutinmässigt, för läkemedel som lämnat apotekets lokaler, bör inte vara förenligt med syftet med FMD. Om så sker kan det istället argumenteras för att avaktiveringen inte görs så nära utlämnandet till kund som möjligt såsom avsikten med regelverket är. Samtidigt skulle en avaktivering först i samband med överlämnande innebära ännu större utmaningar.
- Den hantering som skulle krävas för att säkerställa rätt förvaring och hantering vid retur innebär att nya distributionslösningar behöver utvecklas och skulle innebära stora kostnader för apoteken och i slutändan kunderna.
- Receptbelagda läkemedel anpassas till kunden genom klistring av etikett och i vissa fall har även förpackningens säkerhetsförsegling brutits för att etikett ska kunna sättas på innerförpackningen, vilket i sig skulle göra det tveksamt om en förpackning som lämnat apotekets lokal ska kunna återförsäljas.

Även om Läkemedelsverket anser att det i och med införandet av begreppet överlämnande innebär att läkemedel som säljs via distanshandel kan omfattas av ångerrätt så innebär

bestämmelserna i distansavtalslagen att en förutsättning för utnyttjande av ångerrätt att försändelsen de facto hämtats ut av kunden. Först då kan kunden utnyttja sin ångerrätt genom att lämna eller tydligt sända ett meddelande om detta till näringsidkaren inom 14 dagar. Det räcker alltså inte med att strunta i att hämta upp en försändelse på ett utlämningsställe eller att inte vara anträffbar när leveransförsök genomförs. En bestämmelse från Läkemedelsverket som innebär att för just receptbelagda läkemedel kan en kund åberopa sin ångerrätt genom att inte ta emot försändelsen strider mot kraven i nämnda lag. I lagen nämns också att om inget annat överenskommit ska konsumenten stå för returtransporten. Det krockar i så fall med synen att det är apoteket som har ansvaret för hela distributionen även om ett läkemedel inte överlämnats. Sammanfattningsvis innebär kravet på att återföra uttag på ett recept något som står i konflikt med bestämmelser och upprättad praxis kring ångerrätt och returer för distanshandel generellt.

Anledningen till att Läkemedelsverket anser att en bestämmelse om att "backa" receptet ska införas är att de "nåts av information" om att kunder som inte mottagit sin leverans sedan blivit missnöjda med att uttaget på receptet är förbrukat. Att ett uttag är förbrukat utan att kunden har fått sitt läkemedel anser Läkemedelsverket innebära patientsäkerhetsrisker samt ett överutnyttjande av vård när forskrivare måste utfärda nya recept. Dessutom anger de att Nationella läkemedelslistan (NLL) inte kommer överensstämja med det som har nått kunden. Om en kund pga. avvikelser i apotekets hantering inte fått sitt läkemedel agerar apoteket redan idag för på bästa sätt säkerställa att kunden får sitt läkemedel. Förslaget påverkar därför enbart kunder som inte fullföljt sin del av överenskommelsen kring leverans, det vill säga de har inte hämtat sitt läkemedel på uthämningsstället eller funnits anträffbara för personlig leverans. Även om det finns vissa risker med att receptuttaget är förbrukat behöver man se att kunden själv har ett ansvar för att hämta ut sina beställda läkemedel. Att lägga hela ansvaret på apoteket utan att det på något sätt påverkar kunden om den inte uppfyller sin del av överenskommelsen riskerar att öka returerna jämfört med idag.

Att kunder besöker apotek utan giltiga recept är idag relativt vanligt. En uppskattning är att var tionde efterfrågat recept på apotek inte kan expedieras då det är utgången eller slutexpedierat, vilket i många fall leder till akuta extra besök i vården. Påverkan på vårdutnyttjande av att vissa uttag förbrukas för att patienten inte hämtat upp/tagit emot sin försändelse bör i det sammanhanget vara litet. Läkemedelsverket anger att om ett läkemedel expedierats och utlämnats men inte överlämnats är innehållet i NLL felaktig. Begreppet överlämning är dock något som endast införs i föreskriften om distanshandel och har därför ingen bäring på om läkemedlet är expedierat eller inte enligt lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Även om det i detta fall är tydligt att patienten inte kommer att använda det expedierade läkemedlet så är det inget som är unikt för den här situationen. Det är tyvärr stora mängder läkemedel som expedieras för att sedan inte användas av kunden även om de har dem hemma. Att ett uttag finns registrerat i NLL säger inte något om kunden faktiskt använder läkemedlet eller inte.

Samtidigt som Läkemedelsverket är oroade för att kunder inte hämtar ut sina läkemedel och därmed går miste om uttag på receptet så införs bestämmelser som kommer försvåra för kunden att hämta ut sina läkemedel i tid. Kravet på retur av ej uthämtade paket ändras från "inom rimlig tid" till "så snart som möjligt" med avsikten att korta tiden som paket befinner sig i distributionskedjan. I konsekvensutredningen anges en vecka som exempel på tid på ett

ombud. Idag är praxis 7 – 14 dagar beroende på distributör och det är ofta möjligt för kunden själv att förlänga tiden som paketet finns tillgängligt. Ett krav på kortare tid innebär mindre flexibilitet för kunden att hinna hämta sitt paket och det riskerar därför att gå i retur. Även om bestämmelserna om att backa uttag införs kommer det bli viss fördröjning innan uttaget finns åter för ny expedition. Kortare tider riskerar alltså att öka antalet returer och öka problemen med att kunder står utan både läkemedel och giltigt uttag på receptet.

En ökad mängd returer innebär inte bara en ekonomisk påverkan på apoteken utan också en ökad mängd kasserade läkemedel som i övrigt är kuranta vilket är negativt ur miljösynpunkt.

Krav på dokumentation

De ökade kraven på dokumentation följer främst av införandet av begreppet överlämnande samt utökade krav på returer. Att införa begreppet överlämnande och dokumentera tidpunkt och till vem läkemedlet överlämnats innebär i normalfallet att information måste överföras från transportörer till apotekens system. Detta innebär en omfattande IT-utveckling hos både apotek, transportörer och utlämningsställen (inklusive apoteksombud). Syftet med att dokumentera tidpunkt för överlämnandet är oklart då det i sig inte innebär några kvalitetsvinster. Se även avsnitt Integritetsperspektivet ovan. Likaså kan värdet av de omfattande kraven på kontroll av farmaceut (bedömning av om läkemedlet kan återförsäljas eller ej) och dokumentation av läkemedel som returnerats för att de inte kunnat överlämnas ifrågasättas när läkemedlen normalt inte kommer att kunna säljas på nytt. Värdet av detta måste ställas mot de stora kostnader för arbetstid och den systemutveckling som blir nödvändig för att leva upp till kravet. Vad gäller kravet på att dokumentera 2D-kod på de receptfria läkemedel som omfattas av krav på säkerhetsdetaljer kan även konstateras att det inte finns något motsvarande krav vid försäljning på fysiska apotek.

Egenkontrollprogram

Kartläggning, riskbedömning och kontroll

Läkemedelsverket anger att de utifrån tillsyn sett ett behov av att tydligare reglera de kontroller som behöver göras för att säkerställa distributionen. I förslaget finns dock inte så mycket information om vad som egentligen avses mer än att kontroller ska genomföras i proportion till identifierade risker och avvikelser. Det är mycket svårt för oss att bedöma vilka konsekvenser detta kan få för apoteken då ingen vägledning lämnas gällande typ och frekvens kring dessa kontroller. Någon bedömning av detta gör inte heller myndigheten i sin egen konsekvensbeskrivning.

Anlitande av underleverantör

I förslaget till ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek införs ett helt nytt avsnitt *Anlitande av underleverantör* med omfattande krav som ska uppfyllas. Begreppet "underleverantör" är nytt i föreskrifterna och det definieras inte. Inte heller i konsekvensutredningen utvecklar Läkemedelsverket vilka underleverantörer som omfattas. Detta måste förtydligas för att det ska gå att avgöra om kraven är rimliga eller ej. Det är tydligt att kraven är skrivna med utgångspunkten transportörer, men ett apotek har många andra typer av samarbetspartners som kan gå in under begreppet "underleverantör". Exempelvis städfirmor, blomskötsel, leverantörer av läkemedel och andra varor, bemanningsföretag, byggfirmor, elfirmor, IT-leverantörer, säkerhetsfirmor, skadedjurshanterare, leverantörer av inredning och annan utrustning. Det

är orimligt om alla dessa ska omfattas av de nya långtgående kraven på underleverantörer och det har sannolikt inte heller varit Läke-medelsverkets avsikt. Konsekvenser av detta förslag går inte att bedöma innan Läke-medelsverket klargjort vilka underleverantörer som avses.

Tillgängliga leveransalternativ på marknaden

Att apoteken ska säkerställa att underleverantörerna uppfyller kraven är rimligt. Samtidigt påverkas möjligheten för apoteken att ställa krav av vilka alternativ som finns tillgängliga på marknaden. Apoteken är en kund bland andra för de transportföretag som verkar på den svenska marknaden. Att påverka utformningen av standardtjänster kan vara svårt och i de fall undantag kan göras för apoteken innebär det ofta höga kostnader. Ett sådant exempel är liggtiden för paket på utlämningsställen som är standardiserad och svår att ändra. Det finns en stor risk att det inte kommer vara möjligt för apoteken att hitta transportörer som kan ställa upp på de krav som kommer gälla framöver.

Ikraftträdande

Läke-medelsverket föreslår att de nya och ändrade föreskrifterna träder i kraft 1 september 2023 med en övergångsbestämmelse kring kartläggning, riskbedömning och kontroller för befintliga tillstånd till den 1 november 2023. Utifrån de omfattande ändringar som kommer att krävas, att det i flera fall saknas bra leveranslösningar på marknaden idag som kan kompensera för de lösningar som förbjuds samt att det finns en hel del frågetecken som behöver förtydligas i vägledning och dialog med myndigheten ser vi att tiden för att åstadkomma dessa ändringar är för kort. Extra utmanande kommer det vara för IT-lösningar och då i synnerhet de som innebär integration med underleverantörernas system. Detta samtidigt som avtalen med underleverantörer också måste omförhandlas utifrån de ändrade kraven. De IT-system som behöver anpassas för att uppnå de nya föreskrifternas krav medför ändringar i och utveckling av funktioner och integrationer som också omfattas av Läke-medelsverkets krav på sådana IT-system. Detta behöver vägas in när tid mellan publicering och ikraftträdande sätts. Detta innebär att det inte kommer att vara praktiskt möjligt för apoteksaktörer eller transportörer att genomföra nödvändiga förändringar till hösten 2023. Förändringarna kommer också samtidigt som apoteksbranschen ska genomföra andra omfattande IT-förändringar när NLL ska implementeras.

Vår bedömning är att det krävs minst ett år mellan publicering av beslutade föreskrifter och ikraftträdande för att det ska vara någorlunda realistiskt för apotek och transportörer att hinna genomföra nödvändiga förändringar i tid. Vidare anges att en vägledning till föreskrifterna kommer att publiceras i anslutning till att de beslutade föreskrifterna publiceras. Sveriges Apoteksförning skulle vilja understryka vikten av att vägledningen publiceras då eftersom det är viktigt att den finns tillgänglig under hela implementeringsperioden.

Fredrik Boström, chefsfarmaceut
Sveriges Apoteksförning
Stockholm, 2022-12-21