

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Läkemedelsverket

Yttrande över Läkemedelsverkets förslag till föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek med följdändringar

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller följande:

- Nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek
- Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning
- Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek

I de nya föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek föreslås exempelvis följande:

- Både läkemedel och teknisk sprit som har förordnats, samt receptfria läkemedel som inte har förordnats, omfattas av föreskrifterna. De nu gällande föreskrifterna omfattar endast läkemedel som har förordnats (det vill säga läkemedel som förskrivits på recept eller beställts via rekvisition).
- Det införs 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 införs 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 ska åtgärder vidtas för att så långt det är möjligt förhindra felanvändning av läkemedlen.
- Det införs en bestämmelse där det framgår att individuellt anpassad information och rådgivning ska lämnas senast i samband med överlämnandet av läkemedlet och på sådant sätt att konsumenten eller dennes bud kan ta del av denna.
- Det införs ett krav 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. Det kan exempelvis röra sig om risk för allvarlig reaktion mellan läkemedel vid samtidigt intag. I sådana fall får utlämnande från öppenvårdsapoteket inte ske förrän information och rådgivning har lämnats.

- Det införs ett krav på 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 läkemedlet. Under distributionen ska läkemedel och teknisk sprit skyddas från stöld och olovlig befattning.
- Det införs ett krav på att om förutsättningarna för leverans av läkemedel eller teknisk sprit som förskrivits ändras efter beställningen ska det säkerställas att nödvändiga åtgärder vidtas utifrån behovet av läkemedlet eller den tekniska spriten för den som förskrivningen avser.
- En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit ska överlämnas till rätt mottagare. Överlämnandet ska ske på ett sådant sätt att försändelsen inte lämnas synlig och lätt gripbar för obehöriga.
- För att säkerställa att överlämnande av läkemedel och teknisk sprit som förskrivits görs till rätt mottagare, ska mottagarens identitet kontrolleras vid överlämnandet.
- En försändelse som innehåller läkemedel eller teknisk sprit som har lämnats ut men inte överlämnats till mottagaren ska återsändas till öppenvårdsapoteket så snart som möjligt.
- Läkemedel och teknisk sprit som inte har kunnat överlämnas till mottagaren och som har återsänts till öppenvårdsapoteket ska tas om hand på lämpligt sätt. Innan det har tagits ställning till den fortsatta hanteringen av återsända läkemedel ska de hållas åtskilda från andra läkemedel.
- Läkemedel eller teknisk sprit som har expedierats mot recept och inte överlämnats, ska återföras på receptet så snart som möjligt. Den berörda konsumenten ska informeras om det.
- Det föreslås dokumentationskrav över distributionen för spårbarhet och egenkontroll.
- Innan en tillståndshavare påbörjar distanshandel vid ett öppenvårdsapoteck 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 innefatta. Utifrån kartläggningen ska det göras en riskbedömning för att identifiera och värdera de risker som kan uppstå under distributionen.
- För att säkerställa att distributionen kommer att ske i enlighet med föreskrifterna föreslås ett krav på att kontroller av distributionen ska genomföras innan verksamheten påbörjas.
- Det föreslås ett krav 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.

I de ändrade föreskrifterna om detaljhandel vid öppenvårdsapotek föreslås exempelvis följande:

- Avvikelser och brister i läkemedelshanteringen eller läkemedelsförsörjningen ska hanteras och utredas skyndsamt.
- Den som har tillstånd för verksamhet som innefattar handel med läkemedel har fortsatt ansvaret för verksamheten även om underleverantör anlitas för att utföra uppgifter.
- Innan en sådan underleverantör anlitas, ska tillståndshavaren bedöma huruvida underleverantören har kompetens och förutsättningar för att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.
- Tillståndshavaren ska säkerställa att verksamhet som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att ingå skriftligt avtal med underleverantören.
- I egenkontrollprogrammet ska det ingå instruktion för hur kraven vid anlitande av underleverantör ska efterlevas. Dokumentationen ska sparas och hållas tillgänglig för tillsyn i fem år.

I föreskrifter (LVFS 2012:8) om sjukhusens läkemedelsförsörjning föreslås vissa redaktionella ändringar.

De nya och ändrade föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 september 2023.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att 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. Det anges att sedan nämnda föreskrifter trädde i kraft har distanshandel vid öppenvårdsapotek ökat i omfattning. Förslagsställaren ser att fler apoteksaktörer bedriver distanshandel med läkemedel idag jämfört med år 2009 då det till en början endast var Apoteket AB som bedrev distanshandel. Även aktörernas försäljning genom e-handelskanalerna har ökat, inte minst under de senaste åren. I tillsyn har det visat sig att vissa av kraven i LVFS 2009:10 samt användningen av vissa begrepp är svårtolkade för tillståndshavarna. Förslagsställaren har därför sett ett behov av att utveckla och förtydliga kraven, samt ställa vissa ytterligare krav. Det anges att avsikten är att ta fram en vägledning till de nu föreslagna föreskrifterna för att ytterligare tydliggöra föreskriftskraven.

Vidare anges följande. Det föreslås helt nya föreskrifter om distanshandel vid öppenvårdsapotek. Det sker främst mot bakgrund av att 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 försvårar läsbarheten. Det föreslås även vissa ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek. Vissa av ändringarna föreslås mot bakgrund av de 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.

Regelrådet finner att beskrivningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att detaljhandel vid öppenvårdsapotek regleras i LVFS 2009:9 i dagsläget och distanshandel med läkemedel vid öppenvårdsapotek i LVFS 2009:10. Förslagsställaren har sett ett behov av att förtydliga och komplettera krav på verksamheter som omfattas av dessa föreskrifter. Förslagsställaren bedömer att något alternativ till bindande regler i form av föreskrifter inte finns för de nu föreslagna bestämmelserna.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. I en beskrivning av alternativa lösningar bör det vanligen finnas med en beskrivning av alternativ till reglering, liksom alternativ i själva regleringen och en beskrivning av alternativ som har avfärdats. Regelrådet noterar att det i det nu remitterade ärendet finns utförliga motiveringar till varför de förordade alternativen föreslås, med däremot har Regelrådet inte kunnat utläsa en beskrivning av alternativa lösningar. Det hade varit önskvärt med utförligare beskrivningar och motiveringar i denna del, men med anledning av detta ärendes karaktär kan de beskrivningar som finns, godtas.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar, liksom effekter av om någon reglering inte kommer till stånd, är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslagsställaren 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.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Det hade varit önskvärt med en utförligare beskrivning och motivering till förslagsställarens ställningstagande i denna del. Regelrådet har dock inte funnit några skäl till att ifrågasätta förslagsställarens bedömning.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 september 2023. Datumet för ikraftträdande föreslås mot bakgrund av att tillståndshavarna ska ha tid för att göra nödvändiga ändringar i sin verksamhet utifrån de föreslagna kraven.

Det anges att 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 november 2023.

Vidare anges att vad gäller krav vid anlitande 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 den föreslagna 32 § och 33 § 1 och 2¹ efterlevas senast den 1 november 2023.

Slutligen anges att de beslutade föreskrifterna kommer att publiceras på Läkemedelsverkets webbplats när de kommer ut från tryckeriet. Till de föreslagna föreskrifterna kommer även vägledning att publiceras i samband med det.

Regelrådet vill framföra följande i denna del. Beskrivningen av om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande kan godtas i detta ärende. Vad gäller beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser hade det varit behövt med ett utförligare resonemang om sådana bedömts behövt – utöver att enbart publicera föreskrifter och vägledning på förslagsställarens webbplats. Avsaknaden av en sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att det för närvarande finns 1 448 öppenvårdsapotek i Sverige som drivs av 102 tillståndshavare. De tillståndshavare som främst berörs av föreskrifterna om distanshandel vid öppenvårdsapotek är de som har öppenvårdsapotek som bedriver distanshandel på regelbunden basis. Det anges att för närvarande finns det 43 tillståndshavare som anmält till förslagsställaren att de bedriver distanshandel. Även tillståndshavare som planerar att påbörja distanshandel berörs. Slutligen anges att de föreslagna föreskrifterna om ändring av LVFS 2009:9 berör samtliga tillståndshavare.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Berörda företag utifrån antal och bransch framgår. Vad gäller berörda företag utifrån storlek har Regelrådet inte kunnat utläsa en sådan beskrivning, vilket är en brist i redovisningen. Det hade varit värdefullt med en uppgift på hur många av de berörda företagen som är att se som större, respektive mindre, företag.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån storlek är bristfällig.

¹ Den föreslagna 32 § lyder: Innan en underleverantör anlitas ska tillståndshavaren bedöma huruvida underleverantören har kompetens och förutsättningar att genomföra de tilltänkta uppgifterna. Bedömningen ska dokumenteras.

Den föreslagna 33 § 1 och 2 lyder: Tillståndshavaren ska säkerställa att verksamhet som utförs av en underleverantör följer gällande krav genom att:

1. ingå skriftligt avtal med underleverantören, i vilket uppdraget regleras,
2. förse underleverantören med nödvändig information och nödvändiga instruktioner,
- ...

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

I konsekvensutredningen anges följande beträffande kostnadspåverkan och effekter till följd av de föreslagna nya och ändrade kraven.

Bedömning och kontroll

Förslagsställarens bedömning är att det vid de flesta öppenvårdsapotek där distanshandel bedrivs finns förutsättningar för att genomföra bedömningar av beställningar som omfattar både läkemedel som har förskrivits på recept och receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Däremot kan vissa sakna ett arbetssätt för att genomföra sådana bedömningar. Att genomföra sådana bedömningar innebär sannolikt att expedieringar tar något längre tid. De öppenvårdsapotek som inte har ett arbetssätt som uppfyller kraven behöver uppdatera sina instruktioner och implementera dessa i verksamheten. Förslagen kan även komma att innebära att det behöver göras anpassningar i öppenvårdsapotekens receptexpedierings-system och eventuella andra IT-stöd i syfte att farmaceuter ska kunna se konsumentens hela varukorg och ha förutsättningar att genomföra bedömningen.

Vidare anges att förslaget att det ska genomföras kontroll av beställning som enbart omfattar läkemedel som inte har förskrivits är nytt. Det föreslagna kravet anges innebära att tillståndshavare för öppenvårdsapotek behöver införa arbetssätt för kontroller. Beroende på vilka kontroller som behöver införas kan anpassningar i systemstöd och av webbgränssnitt krävas. Apotekspersonalens arbetssätt kan också komma att behöva anpassas vilket även medför uppdatering och implementering av instruktioner. Det kan även finnas behov av ökad bemanning av apotekspersonal. Det anges att kontrollerna i sig kan medföra att vissa moment behöver utföras av apotekspersonal, liksom att kontrollerna kan medföra ett identifierat behov av kontakt med konsumenten. Redan idag görs vissa kontroller vid försäljning av receptfria läkemedel för att minska felanvändning.

Information och rådgivning

Det anges att det redan idag ställs krav på information och rådgivning enligt 2 kap 6 § 11 och 9 a §² lag (2009:366) om handel med läkemedel. Kravet på att läkemedlet inte får lämnas ut om farmaceut bedömer att det finns risk för allvarlig patientskada är nytt och instruktioner vid öppenvårdsapoteket behöver därför uppdateras och implementeras i verksamheten. 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 även förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner vara

² 2 kap 6 § 11 lyder: Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

...

11. tillhandahålla individuell och producentberoende 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,

...

2 kap 9 a § lyder: Vid expediering av en förskrivning ska en farmaceut lämna information och rådgivning enligt 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.

nödvändiga utifrån kravet på att information och rådgivning i övriga fall ska lämnas innan överlämnandet.

Distribution

I förslaget finns det 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. Detta anges medföra ökade krav på kontroll av distributionsflödet, att instruktioner behöver tas fram och uppdateras samt att avtal med underleverantörer kan behöva ses över. Förslagsställarens bedömning är 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 öppenvårdsapoteke kan behöva utökas eller att resurser kan behöva omfördelas för att kontakta konsumenten och vidta relevanta åtgärder. Det 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.

Det anges att kraven på åtgärder inför utlämnande samt vid överlämnande kommer att innebära att vissa nya uppgifter kommer att utföras. Enligt förslagsställaren utförs redan idag rimligtvis flera av de uppgifter inför utlämnandet som nu omfattas av kraven, exempelvis genom att adressera försändelsen rätt, och att valt distributionssätt medger legitimationskontroll när det krävs. Förslagsställaren bedömer därför att det inte kommer medföra några större konsekvenser eller kostnader.

Vidare anges att de nya kraven innebär att det behöver genomföras identitetskontroll, antingen av tillståndshavaren eller genom att avtala med en underleverantör, vid överlämnande av försändelser som omfattar läkemedel som har förskrivits. För läkemedel som har rekviderats kan säkerställandet ske antingen genom identitetskontroll eller på annat sätt. Vid överlämnande av nikotinläkemedel som inte har förskrivits ska mottagarens ålder kontrolleras. Detta kan medföra att extra tid behöver läggas på att säkerställa att valt leveranssätt medför att överlämnandet kan ske i enlighet med kraven på de läkemedel eller den tekniska sprit som beställningen avser. Förslagsställaren bedömer att den extra tiden är marginell och att det är möjligt att utveckla tekniskt IT-stöd som hjälp i säkerställandet.

I konsekvensutredningen anges vidare att i och med de nya kraven, särskilt på identitetskontroll på förskrivna läkemedel och teknisk sprit, kan nya tjänster med underleverantörer behöva avtalas. Tjänster som erbjuder identitetskontroll är sannolikt dyrare än de tjänster som inte omfattar identitetskontroll. Enligt förslagsställaren är det svårt att uppskatta den extra kostnaden. Det beror på verksamhetens omfattning och antal försändelser som ska distribueras samt de enskilda avtal som tecknas mellan tillståndshavare och underleverantör.

Slutligen anges att kraven på återsändande och hantering av läkemedel och teknisk sprit som inte har överlämnats medför att förändringar av arbetssätt samt uppdateringar och implementering av instruktioner behöver göras. Om tillståndshavaren väljer att tillämpa

möjligheten att kunna lämna ut läkemedel på nytt skulle det även kunna behövas utökad kontroll över distributionen under återsändandet. Detta kan innebära att avtal med underleverantörer kan behöva ses över. En konsekvens av den möjligheten är att läkemedel som varit utlämnade från apotekslokalen, men inte överlämnade till mottagare, inte behöver destrueras vilket skulle kunna innebära en ekonomisk vinst för tillståndshavaren.

Dokumentation

Förslagen anges till viss del innebära ytterligare dokumentationskrav. Utöver de krav som redan finns idag behöver det skapas ett systematiskt arbetssätt samt tekniska möjligheter för att bland annat upprätta dokumentation över försändelser med receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Det är ett nytt krav i och med att LVFS 2009:10 endast reglerar distanshandel med läkemedel och teknisk sprit som förordnats. Vidare behövs ett systematiskt arbetssätt samt tekniska möjligheter för att upprätta dokumentation över de ytterligare uppgifter som det tillkommit krav rörande för försändelser med läkemedel och teknisk sprit som har förordnats, exempelvis tidpunkt och datum för överlämnande, i förekommande fall läkemedlets unika identitetsbeteckning, samt de kontroller som sker vid överlämnande. Det behöver även dokumenteras när läkemedel återsänds till öppenvårdsapoteket, när försändelsen ankommit till öppenvårdsapoteket samt hur de återsända läkemedlen hanteras på lämpligt sätt. Bedömning av huruvida ett läkemedel eller teknisk sprit som återsänts kan lämnas ut på nytt eller inte ska också dokumenteras. Även genomförda kartläggningar, riskbedömningar och genomförda kontroller behöver dokumenteras.

Förslagsställarens bedömning är att merparten av dokumentationen sker elektroniskt. Ändringen innebär ett ökat behov av digitalt lagringsutrymme beroende på hur omfattande verksamhet som bedrivs. I de fall dokumentation upprättas och sparas fysiskt innebär förslagen istället ett ökat behov av fysiskt lagringsutrymme.

Egenkontroll

De nya reglerna gällande egenkontroll innefattar nya krav vilket både innebär nya arbetsuppgifter och att tillståndshavaren behöver utforma nya arbetssätt för att leva upp till kraven. Hur mycket resurser som en tillståndshavare behöver avvara för detta anges bero 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 borde 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 löpande arbetet och kraven på dokumentation skiljer sig dock inte mellan nya och redan etablerade verksamheter.

Slutligen anges att kraven på vilka instruktioner som egenkontrollprogrammet ska innehålla medför att det behöver tas fram vissa nya instruktioner och att vissa instruktioner kan behöva uppdateras. De nya och uppdaterade instruktionerna behöver implementeras, vilket innebär att berörd personal behöver ta del av dem och anpassa arbetssättet utifrån dem.

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 på verksamheten. 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. Förslagsställaren kan inte närmare uppskatta hur omfattande resurser som krävs eftersom det kan bero på såväl omfattning av tillståndshavarnas verksamhet som nuvarande avtal med underleverantörer. Även instruktioner för hur kraven på underleverantörer ska efterlevas behöver tas fram.

Det anges att samla in tillräckligt med information för att kunna bedöma om en underleverantör har tillräckligt med kompetens och förutsättningar att kunna genomföra de överenskomna uppgifterna kan uppskattas ta cirka en arbetsdag i anspråk. Förslagsställaren bedömer att uppgiften normalt sett utförs av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 1 760 kronor, till detta belopp kommer kostnader för sociala avgifter.

Slutligen anges att granskning av en underleverantör kan beräknas ta cirka tre arbetsdagar i anspråk beroende på hur omfattande verksamhet som underleverantören utför åt öppenvårdsapoteket. Även denna uppgift utförs typiskt sett av en läkemedelsansvarig och det skulle resultera i en kostnad på 5 280 kronor per underleverantör.

Kostnader för upprättande, uppdatering och implementering av instruktioner samt förändrade arbetssätt för att leva upp till de nya kraven

Förslaget medför att tillståndshavare måste ändra i befintliga instruktioner och upprätta nya instruktioner för att sedan implementera dessa i verksamheten. Förslagsställaren uppskattar att detta kan ta cirka tio arbetsdagar i anspråk beroende på hur omfattande distanshandelsverksamheten är. Förslagsställaren bedömer att uppgiften typiskt sett kommer att utföras av en läkemedelsansvarig med en beräknad timlön på 220 kronor. Det skulle innebära en kostnad om upp till 17 600 kronor. Till det beloppet kommer kostnader för sociala avgifter. För det fall att instruktioner tas fram på central nivå, såsom inom en apotekskedja, blir kostnaden per öppenvårdsapotek lägre. Berörd personal på öppenvårdsapoteket behöver tid för inläsning av instruktionerna och läkemedelsansvarig eller annan person behöver tid för att följa upp att personalen har tagit del av tillämpliga instruktioner. Beroende på omfattningen på de instruktioner som ska implementeras samt hur öppenvårdsapoteks personalgrupper är sammansatta avseende antal anställda och yrkeskategorier, kan kostnaden för det variera. Även omfattningen av behov av nya och reviderade instruktioner i förhållande till verksamheten kan variera. Det går därför inte att uppskatta tidsåtgången för inläsning av nya och ändrade instruktioner närmare.

Det anges att 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 ta kontakt 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. Att en farmaceut ska genomföra bedömningar av beställningar innehållande både läkemedel som har förskrivits och receptfria läkemedel som inte har förskrivits beräknas kunna ta mellan tre och femton minuter per beställning. Motsvarande tid kan beräknas gå åt i de fall åtgärder behöver vidtas av apotekspersonal efter kontroller av beställningar som bara omfattar receptfria läkemedel som inte har förskrivits. En genomsnittlig månadslön för en farmaceut (receptarie) anges uppgå till cirka 34 000 – 40 000 kronor per månad. Motsvarande månadslön för annan apotekspersonal (apotekstekniker) kan uppskattas till cirka 26 000 – 31 000 kronor per månad. 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. Förslagsställaren kan därför inte närmare bedöma vilka kostnader detta kommer att medföra.

Kostnader relaterade till uppdatering av IT-stöd

Förslaget kommer att innebära att anpassningar behöver göras i öppenvårdsapotekens IT-stöd. Både uppdateringar och nya IT-stöd kan behövas för att uppfylla kraven. Förslagsställaren kan inte bedöma vilka kostnader det kan komma att medföra.

Kostnader för 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. Förslagsställaren bedömer att det kommer innebära kostnader för tillståndshavare men kan inte uppskatta kostnaderna närmare.

Kostnader utöver de ovan angivna och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att de nya och ändrade föreskrifterna inte bör leda till andra kostnader än de som angetts ovan. Förslagsställarens bedömning är att företagen inte behöver vidta några ytterligare förändringar av verksamheten än de som redogjorts för ovan.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Beskrivningen av förslagets påverkan på företagens verksamhet kan godtas. Vad sedan gäller kostnader vill Regelrådet framföra följande. Som framgår ovan är förslagsställarens kvalitativa beskrivning omfattande. Däremot saknas det kvantitativa beskrivningar i flertalet delar. Regelrådet har förståelse för att det är svårt i ett ärende som det nu remitterade. Regelrådet förstår också av förslagsställarens redovisning att flera av de nya kraven kommer att påverka företagen i olika omfattning, beroende på hur företagens verksamhet ser ut och bedrivs idag. Vissa företag kommer behöva göra större, och andra mindre, justeringar och anpassningar i sin verksamhet för att leva upp till de föreslagna kraven. I ett sådant ärende är det värdefullt att tydliggöra påverkan genom exempelberäkningar för exempelföretag som påverkas mer, respektive mindre. Genom sådana exempel synliggörs effekterna för berörda företag, och det bidrar till en tydligare redovisning. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags verksamhet är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på berörda företags kostnader och tidsåtgång är bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges följande. Konkurrensförhållanden mellan tillståndshavare för öppenvårdsapotek påverkas inte av de föreslagna föreskrifterna i och med att samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer som bedriver distanshandel. Eftersom det till klart övervägande del rör sig om ett rent nationellt område påverkas inte heller de svenska aktörernas konkurrenskraft på den inre marknaden eller i övrigt internationellt.

Vidare anges följande. Kraven på tillståndshavare som vid öppenvårdsapotek bedriver

distanshandel kommer vad gäller receptfria läkemedel som inte förordnats att skilja sig åt i förhållande till de krav som gäller för näringsidkare som via distans bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Motsvarande krav som nu föreslås finns inte för distanshandel som omfattas av den lagen. Det kan i sammanhanget nämnas att det finns skillnader i regelverken för öppenvårdsapotek respektive näringsidkare som bedriver detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det finns till exempel begränsningar av vilka receptfria läkemedel som får säljas av näringsidkare som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Enligt förslagsställaren är de krav som föreslås nödvändiga och anses vara väl avvägda.

Slutligen anges att vad gäller de föreslagna ändringarna av LVFS 2009:9 påverkas inte företagens konkurrensförhållanden i och med att samma krav kommer att gälla för samtliga aktörer.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Även om samma krav gäller för samtliga tillståndshavare kan reglerna påverka företagen på olika sätt, med anledning av företagens förutsättningar. Det nu remitterade förslaget avser i flera delar exempelvis ändringar i arbetssätt och rutiner, vilket kan vara utmanande för vissa företag. Företagens storlek kan vara en faktor som påverkar företagets omställningsförmåga. En annan aspekt av konkurrensförhållanden som kan aktualiseras i ärenden som det nu remitterade är att ökade krav som medför kostnader innebär att tröskeln höjs för nya verksamheter att träda in på marknaden. Beskrivningar som de nämnda har Regelrådet inte kunnat utläsa i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har i konsekvensutredningen inte kunnat utläsa någon beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden, utöver vad som nämns på annan plats i konsekvensutredningen. Regelrådet har heller inte för egen del kunnat se någon sådan påverkan. En utelämnad beskrivning kan därför godtas för detta ärende.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att förslagsställaren inte bedömer att det är möjligt att ta särskilda hänsyn till små företag eftersom kraven införs för att säkerställa att de läkemedel och den tekniska sprit som kommer konsumenter till handa 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. I övrigt gör förslagsställaren bedömningen att de föreslagna bestämmelserna inte kommer att ha sådan påverkan på företagens verksamhet att särskild hänsyn behöver tas till små företag.

Regelrådet noterar, som framgår ovan, att det saknas en storleksmässig beskrivning av berörda företag. Avsaknaden av en närmare beskrivning av berörda företag utifrån storlek är,

som framgår ovan, en brist. Däremot kan beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning godtas.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Såvitt Regelrådet förstår det remitterade förslaget medför det såväl större som mindre förändringar, exempelvis i apotekens arbetssätt och rutiner. Som framgår ovan har vissa delar av konsekvensutredningen beskrivits på ett godtagbart sätt. Enligt Regelrådet är den kvalitativa beskrivningen av de kostnader som förslaget kan medföra relativt utförlig. Det hade däremot behövts fler kvantitativa beskrivningar, såsom exempelberäkningar för ett par exempelföretag, för att kunna få en bättre uppfattning om förslagets påverkan på företagens ekonomi. Detta särskilt då förslaget kan påverka berörda företag i olika stor utsträckning, beroende på hur företagen bedriver sin verksamhet idag.

Utöver det har Regelrådet funnit brister i beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser, berörda företag utifrån storlek, och konkurrenspåverkan. Regelrådet kan inte bortse från de nämnda bristerna vid en sammantagen bedömning av konsekvensutredningen.

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

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 23 november 2022.

I beslutet deltog Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder Eklöv.



Claes Norberg
Ordförande



Katarina Garinder Eklöv
Föredragande