

Regeringens proposition

2007/08:142



Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Prop.
2007/08:142

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 24 april 2008

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att vårdgivarna ska ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sjukhusen ska på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens. Sjukhusapoteken sköter läkemedelsdistributionen inom sjukhus och ska inte förväxlas med de s.k. expeditionsapoteken som vänder sig till allmänheten och bedrivs av Apoteket AB med stöd av bolagets verksamhetsavtal med staten.

I propositionen lämnas förslag om att vårdgivaren till Läkemedelsverket ska anmäla hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 september 2008.

1	Förslag till riksdagsbeslut.....	3
2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	4
3	Ärendet och dess beredning.....	6
4	Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård och läkemedel.....	6
4.1	Hälso- och sjukvård	6
4.2	Läkemedelsförsörjning.....	8
4.3	Sjukhusapotek	10
4.4	Tillsyn och kontroll.....	11
5	Läkemedelsförsörjning i vissa andra länder	13
6	Vissa EG-rättsliga aspekter.....	14
7	Överväganden och förslag	15
7.1	En ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	15
7.2	Vårdgivarens ansvar och sjukhusapotek	18
7.3	Anmälningsskyldighet och bemyndigande	23
7.4	Tillsyn	28
7.5	Statistik	29
7.6	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	31
8	Ekonomiska konsekvenser.....	32
9	Författningskommentar.....	33
Bilaga 1	Sammanfattning av delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53).....	35
Bilaga 2	Författningsförslag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53).....	37
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53).....	40
Bilaga 4	Lagradsremissens lagförslag	41
Bilaga 5	Lagrådets yttrande	43
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 24 april 2008	47
	Rättsdatablad	48

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2007/08:142

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Prop. 2007/08:142

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas fyra nya paragrafer, 6 a–6 d §§, samt närmast före 6 b § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 a §

Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att kravet i 6 § sista meningen är uppfyllt. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens.

Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Anmälan av verksamhet m.m.

6 b §

*Vårdgivaren ska till Läke-
medelsverket anmäla hur läke-
medelsförsörjningen till och inom
sjukhus ska vara organiserad.*

*Om organisationen för läke-
medelsförsörjningen väsentligt
förändras, ska detta anmälas till
Läkemedelsverket.*

6 c §

*Om det uppstår eller riskerar att
uppstå allvarliga brister i läke-
medelsförsörjningen till eller inom
sjukhus ska vårdgivaren snarast
anmäla detta till Läkemedels-
verket.*

6 d §

*Regeringen, eller den myndighet
som regeringen bestämmer, får
meddela föreskrifter om hur
anmälningsskyldigheten i 6 b och
6 c §§ ska fullgöras.*

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 september 2008.
 2. Läkemedelsförsörjning som bedrivs vid lagens ikraftträdande och som omfattas av anmälningsskyldigheten i 6 b § första stycket ska anmälas till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gör det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136). Som en del av uppdraget ska utredaren lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till slutenvården. Utredaren ska också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB ska få driva sjukhusapotek.

Utredningen som antog namnet Apoteksmarknadsutredningen lämnade den 27 augusti 2007 ett delbetänkande (SOU 2007:53) som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning. En sammanfattning av betänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2007/7198/HS).

Lagrådet

Regeringen beslutade den 19 mars 2008 att inhämta Lagrådets yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 4*. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 5*. Regeringen har följt Lagrådets lagtekniska synpunkter. Detta kommenteras i författningskommentaren i avsnitt 9. Lagrådet har även haft synpunkter på behovet av de föreslagna ändringarna. I denna del delar regeringen inte Lagrådets bedömning. Detta utvecklas närmare i avsnitt 7.1. I förhållande till det remitterade förslaget har även vissa redaktionella och språkliga förändringar gjorts i lagförslagen.

4 Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård och läkemedel

4.1 Hälso- och sjukvård

Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård

De grundläggande principerna för hälso- och sjukvården finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL). Med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. Begreppet hälso- och sjukvård är enligt förarbetena begränsat till att omfatta sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal eller sådan personal i samarbete med annan personal. Med hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Hälso- och sjukvården ska bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Den som har det största behovet ska ges företräde till vården. Ansvaret är fördelat mellan staten, som fastställer målen för hälso- och sjukvården och landstingen respektive kommunerna, som har verksamhets- och finansieringsansvar.

Att hälso- och sjukvården ska uppfylla kravet på en god vård innebär bl.a. att den ska vara av god kvalitet, vara trygg och säker för patienten, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet samt främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen. Läkemedelsbehandling är en av de behandlingsmetoder som krävs för att kravet på en god vård ska vara uppfyllt. Läkemedelsförsörjningen måste därför vara säker och effektiv.

Varje landsting ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom landstinget. Landstingen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i befolkningens behov av sådan vård. Planeringen ska avse även den hälso- och sjukvård som erbjuds av privata och andra vårdgivare. Landstingen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls. Landstingets ansvar omfattar dock inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom landstinget har ansvar för. Ett landsting får sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som landstinget ansvarar för enligt hälso- och sjukvårdslagen.

Ledningen av hälso- och sjukvården ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främja kostnadseffektivitet. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Inom hälso- och sjukvården ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Verksamhetschefen har det samlade ledningsansvaret och svarar därmed för hela verksamhetens kvalitet. Verksamhetschefen får uppdra åt sådana befattningshavare inom verksamheten som har tillräcklig kompetens att fullgöra enskilda ledningsuppgifter. Förutom det lagreglerade kravet på en verksamhetschef är det upp till ledningen av hälso- och sjukvården att organisera den så att hälso- och sjukvården uppfyller kraven på god vård.

Sjukhus

Sjukhus ska enligt 5 § HSL finnas för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning. Vård som ges under sådan intagning benämns sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård. Att det finns sjukhus ingår i landstingets ansvar.

Enligt förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen (prop. 1981/82:97 s. 120 f.) avsågs inte någon saklig ändring av den betydelse begreppet sjukhus hade i tidigare och mera detaljerad reglering. Sjukhus ska erbjuda vård för ”sjukdom, skada, kroppsfel eller barns börd”. Begreppet ”sluten vård” innebär att patientens tillstånd kräver inläggning, dvs. i allmänhet att patienten stannar över natten på sjukhuset. Sjukhuset kan också bedriva ”öppen vård”. Med ”öppen vård” avses annan hälso- och

sjukvård. Det finns också olika blandformer av både ”öppen och slutna vård”, exempelvis dagkirurgi med patienthotell.

Motsatsvis definieras begreppet primärvård i 5 § HSL som en del av den öppna vården som utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupp ska svara för befolkningens behov av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens.

Begreppet sjukhus finns i ett stort antal författningar. Begreppet är inte i dessa författningar närmare definierat men har inte medfört några tillämpningsproblem.

Hälso- och sjukvårdspersonal

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § LYHS den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (t.ex. apotekare och receptarier), personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvården av patienter samt den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare. Till hälso- och sjukvårdspersonalen räknas även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Enligt förarbetena till bestämmelsen ska apotekspersonalen och personalen vid den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteket AB omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon.

Hälso- och sjukvårdspersonalens grundläggande skyldigheter framgår av lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Bland annat ska den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och yrkesutövaren bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. I lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns även bestämmelser om behörighets- och legitimationsregler samt disciplinpåföljd och återkallelse av legitimation eller annan behörighetsinskränkning.

4.2 Läkemedelsförsörjning

Tillverkning av läkemedel

Bestämmelser om tillverkning av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859). Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls. 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 miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Handel med läkemedel

Handel med läkemedel regleras huvudsakligen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I lagen görs en åtskillnad mellan detaljhandel och partihandel. Med detaljhandel avses försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning. Ett läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient (extemporeläkemedel) får dock säljas utan godkännande. Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall. Detta innebär att vissa läkemedel som inte är godkända i Sverige får lämnas ut från apotek när Läkemedelsverket har gett ett särskilt försäljnings-tillstånd, s.k. licens.

Detaljhandel till konsument med läkemedel som godkänts för försäljning, med licensläkemedel eller med läkemedel som omfattas av ett godkännande som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, får bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande. Regeringen har givit i uppdrag åt Apoteket AB att med ensamrätt bedriva sådan detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning anges i ett särskilt avtal mellan staten och Apoteket AB. Avtalet reglerar bl.a. vad som ingår i Apoteket AB:s åtagande, vilka verksamheter bolaget i övrigt kan bedriva och vilka krav som ställs på sortiment, lagerhållning, marknadsföring samt produktinformation.

Staten har inte ensamrätt när det gäller detaljhandel med läkemedel avseende försäljning till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för en viss del av hälso- och sjukvården) och till de privata sjukhusen. Sådan handel med läkemedel får även bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. En förutsättning för att privata sjukhus ska ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln, är att det finns ett vårdavtal för sjukhuset med en sjukvårdshuvudman eller att det till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska betala årsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter.

Den som bedriver partihandel utan tillstånd, bryter mot Apoteket AB:s ensamrätt till detaljhandel, bedriver detaljhandel till sjukvårdshuvudman

utan att ha erforderligt tillstånd, eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem, kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art är straffskalan fängelse i högst två år.

Alla sjukvårdshuvudmän upphandlar själva, var för sig eller tillsammans i grupper av huvudmän, läkemedel för den slutna sjukvården. Läkemedlen betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget. De två partihandelsföretagen Tamro AB och Kronans Droghandel svarar tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till den slutna vården via sjukhusapotek.

4.3 Sjukhusapotek

Vad är ett sjukhusapotek?

Enligt Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna ska det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar finnas dels avdelningsförråd med läkemedel för den dagliga sjukvården inom avdelningen, dels sjukhusapotek för avdelningsförrådets gemensamma behov. Det finns för närvarande 76 sjukhusapotek i Sverige med sammanlagt omkring 1 080 anställda. Någon definition av begreppet sjukhusapotek finns inte.

Vid sjukhusapoteken sker ingen service direkt gentemot allmänheten och dessa ska alltså inte förväxlas med de s.k. expeditionsapoteken. Expeditionsapoteken vänder sig till allmänheten och bedrivs av Apoteket AB med stöd av bolagets verksamhetsavtal med staten medan sjukhusapoteken svarar för att tillgodose läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen. Oavsett om sjukhusapoteken och expeditionsapoteken bedrivs i olika eller samma lokaler är de ekonomiskt helt skilda åt och har olika personal, vilket bl.a. innebär att de olika apoteken har sin egen verksamhetsplan, budget och sitt eget lager.

Vem driver sjukhusapotek?

Enligt kungörelsen från 1970 drivs sjukhusapotek av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller militärapotek. Några militärapotek finns inte längre vilket innebär att sjukvårdshuvudmännen har att välja mellan att driva sjukhusapotek i egen regi eller att anlita Apoteket AB för detta ändamål. Även sjukhusapoteken vid de privata sjukhusen måste till följd av kungörelsen drivas av sjukvårdshuvudmännen eller Apoteket AB.

Sverige har 20 landsting. Dessutom har Gotlands kommun landstingsansvar. Samtliga dessa sjukvårdshuvudmän har slutit avtal med Apoteket AB med uppdrag för bolaget att sköta läkemedelsförsörjningen inom slutenvården. Detta innebär att leveranserna av läkemedel till sjukhusen för närvarande sker via Apoteket AB. Förutom endast något avtal, löper

Vad gör ett sjukhusapotek?

Sjukvårdshuvudmännens avtal med Apoteket AB innebär att bolaget till sjukhusapoteken anskaffar, dvs. avropar läkemedel från landstingens upphandlingsavtal eller köper in läkemedel som inte omfattas av sådana avtal, och lagerhåller läkemedel. Läkemedlen distribueras sedan vidare till sjukhusens avdelningar genom att avdelningarna beställer läkemedel via rekvisition. Personalen vid sjukhusapoteket registrerar därefter beställningen och bedömer om beställningen är rimlig med hänsyn till verksamheten vid avdelningen, t.ex. att beställda läkemedel till en avdelning där barn vårdas är avsedda för barn. De beställda läkemedlen plockas ihop och levereras efter en slutkontroll av en farmaceut, dvs. en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie. Sjukhusapoteken strävar efter att hålla ett lager som förväntas räcka i högst en månad.

Apoteket AB tillhandahåller också olika tjänster i form av bl.a. tillverkning och iordningställande av läkemedel. Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. På ungefär hälften av landets sjukhusapotek sker tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle, s.k. extemporeläkemedel. Merparten av denna tillverkning avser cytostatika för cancerpatienter. Det kan också röra sig om läkemedelsformer som på grund av kort hållbarhet behöver tillverkas nära patienten. Med ett läkemedels iordningställande avses att läkemedlet görs färdigt för patienten att använda, t.ex. att en spruta förses med det läkemedel som ska ges till patienten. Det förekommer därför att läkemedel som iordningställs på sjukhusets avdelningar utförs av farmaceuter i stället för sjuksköterskor.

Andra tjänster som Apoteket AB tillhandahåller är bl.a. sortimentsstyrning till rekommenderade och upphandlade läkemedel, kvalitetsgranskning av läkemedelshantering, deltagande i läkemedelsråd, hantering av destruktion av läkemedel, producentoberoende läkemedelsutbildning samt medverkan av farmaceut vid styrning och uppföljning av läkemedelsval.

Apoteket AB utarbetar också statistik över de läkemedel som köpts in. Apoteket AB tar även fram statistiskt underlag till sjukvårdshuvudmännen som i sin tur lämnar underlag till läkemedelsindustrin för utbetalning av eventuellt upphandlade rabatter.

4.4 Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverkets tillsyn

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen (1992:859), lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagarna. Läkemedelsverket har även tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 726/2004, nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och om

ändring av förordning (EEG) nr 1768/92 samt av de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa.

Läkemedelsverkets tillsyn omfattar en produktkontroll och tillsyn över tillverkning, distribution, import, transport, förvaring, detaljhandel och annan yrkesmässig hantering av läkemedel. I sin tillsynsverksamhet har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Verket har vidare rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte rätt till tillträde till bostäder. På begäran ska den som förfogar över varor lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Socialstyrelsens tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), under tillsyn av Socialstyrelsen. Med hälso- och sjukvård enligt nämnda lag avses bl.a. sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses de yrkesutövare som räknas upp i 1 kap. 4 § LYHS.

I sin tillsynsverksamhet har Socialstyrelsen rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar och annat material som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen har vidare rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen, dock inte till bostäder. Vid inspektion kan handlingar, prover och annat material tillfälligt omhändertas. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, ska styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård eller god säkerhet i verksamheten och om missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, får styrelsen förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det är fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Tillsynen över hälso- och sjukvårdspersonalen är en individtillsyn. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses bl.a. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården. I avsnitt 4.1 har redogjorts för ytterligare yrkeskategorier som utgör hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsens tillsyn ska bl.a. syfta till att eliminera risker i hälso- och sjukvården. Individtillsyn avser därför främst att utreda och bedöma om åtgärder måste vidtas mot hälso- och sjukvårdspersonal som varit grovt oskickliga i sin yrkesutövning, på grund av sjukdom eller missbruk inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket och därmed utgör en risk i hälso- och sjukvården.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd är en statlig myndighet som, efter en anmälan från den berörda patienten eller Socialstyrelsen, prövar om någon enskild yrkesutövare inom hälso- och sjukvården gjort sig skyldig till fel i sin yrkesutövning. Nämnden kan i sådana fall ålägga disciplinär påföljd. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd prövar också om en yrkesutövares legitimation ska återkallas eller om någon annan behörighetsinskränkning ska ske. Det är enbart Socialstyrelsen som kan ansöka om behörighetsinskränkning hos nämnden.

Övriga myndigheters tillsyn

Tillverkning och hantering av radioaktiva läkemedel regleras förutom i läkemedelslagen också i strålskyddslagen (1988:220) och strålskyddsförordningen (1988:293). Det är Statens strålskyddsinstitut som är tillsynsmyndighet och således utövar tillsyn över sådan verksamhet från strålskyddssynpunkt. Enligt strålskyddslagen krävs det tillstånd för att tillverka ett radioaktivt ämne eller ett material som innehåller radioaktiva ämnen.

Arbetsmiljölagen (1977:1160) har till ändamål att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö. Arbetsmiljöverket har meddelat föreskrifter för arbete med bl.a. cytostatika. I föreskrifterna ställs särskilda krav på person-, omgivnings- och produktkydd. Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över att föreskrifterna följs.

5 Läkemedelsförsörjning i vissa andra länder

I många länder inom EU betraktas sjukhusapotek som en avdelning inom sjukhusen. Så är det bl.a. i Danmark. Där ägs och drivs sjukhusapoteken av de regionala myndigheter som driver sjukhusen. Sjukhusen måste köpa sina läkemedel från sjukhusapoteken. I de fall det inte finns sjukhusapotek på ett sjukhus får läkemedel endast köpas in från privata apotek.

I Norge finns ingen skyldighet för sjukhusen att ha sjukhusapotek. Det står sjukhusen fritt att (inom Norge) köpa varor och tjänster från vem som helst som har rätt att sälja sådana till sjukhus. Detta innebär att det i princip är fri konkurrens mellan alla landets apotek. Det finns ca 70 sjukhus i Norge. Av dessa har nästan alla stora sjukhus ett eget sjukhusapotek. De flesta sjukhusapoteken ägs av s.k. helseforetak, som i sin tur ägs av staten. Det finns dock två privatägda sjukhusapotek, vilka ägs av stiftelser. Enligt den norska apotekloven får privata sjukhus inte äga sjukhusapotek.

Inte heller i Holland finns någon skyldighet för sjukhusen att ha sjukhusapotek, utan apotek utanför sjukhusen kan förse sjukhusen med läkemedel. I de flesta fall är sjukhusapotek belägna inom sjukhusen som då äger och ansvarar för sjukhusapoteken. På grund av en lagändring nyligen förväntas de holländska sjukhusen att framöver också komma att anlita andra aktörer för att sköta driften av sjukhusapoteken.

I Finland får sjukhusdistrikten inrätta sjukhusapotek. Sjukhus och vårdcentraler som drivs på offentlig regional nivå eller av staten får ha ett sjukhusapotek. Sjukhusapotek som drivs på offentlig regional nivå får också sälja läkemedel till allmänna sjukvårdsinrättningar i samma region.

I Storbritannien finns ingen skyldighet för sjukhus att ha sjukhusapotek. De flesta sjukhus har dock sjukhusapotek, varav de flesta är offentligt ägda. Behovet av farmaceutisk kompetens på sjukhusen och sjukhusapoteken kan handlas upp av sjukhusen och tillgodoses av externa aktörer, t.ex. olika privata företag eller av farmaceuter som annars tjänstgör vid de apotek som säljer läkemedel till allmänheten. När sjukhusapotek drivs av externa aktörer ägs sjukhusapoteket av dessa.

I Tyskland kan sjukhusapotek ägas av ett sjukhus och skötas av anställda farmaceuter. Ett annat alternativ är att en extern farmaceut förser sjukhuset med de läkemedel som behövs efter att avtal om detta har slutits med sjukvårdshuvudmannen.

6 Vissa EG-rättsliga aspekter

Europaparlamentet och rådet antog den 12 december 2006 det s.k. tjänstedirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, EUT L 376, 27.12.2006, s. 36-38., Celex 32006L0123). Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet ska vara genomfört i december 2009.

Av artikel 2.1 i direktivet framgår att direktivet ska tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. I artikel 2.2 anges vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (recit 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso-

och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

De tjänster som utförs för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning bör i första hand kunna betraktas som hälso- och sjukvårdstjänster. Detta beror på att den verksamhet som bedrivs på sjukhusen, exempelvis expedition av läkemedel, utförs av personer med reglerade vårdyrken.

När det gäller distributionen av läkemedel till sjukhusen noterar regeringen att transporttjänster är undantagna från direktivet (artikel 2.2). I den mån offentlig slutenvård upphandlar sådana tjänster faller dessa tjänster utanför direktivet (recit 10).

EG-fördragets bestämmelser gäller för tjänster som inte omfattas av tjänstedirektivet. Detta innebär att det inom den inre marknaden ska råda fri rörlighet för tjänster, dvs. att det ska finnas en frihet att tillhandahålla tjänster inom gemenskapen för medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan stat inom gemenskapen än mottagaren av tjänsten. Det får inom den inre marknaden inte heller finnas inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium.

7 Överväganden och förslag

7.1 En ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning

Regeringens bedömning: Vårdgivarna bör ges en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta bör kunna ske genom att sjukhusen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ombesörjer läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna bör upphävas.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium, Apoteket AB, Konkurrensverket, Landstinget i Västra Götalands län, Sahlgrenska Universitetssjukhuset och Praktikertjänst AB* välkomnar att både offentliga och privata vårdgivare ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. *Landstingen i Stockholms län, Uppsala län, Östergötlands län, Region Skåne, Dalarnas län, Jämtlands län och Västernorrlands län, Gotlands kommun, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund* samt *Vårdförbundet* anser att det är positivt med konkurrens och att läkemedelsförsörjningen blir mer anpassad till vårdgivarens behov.

Kammarrätten i Stockholm anser att utredningens analys är otillräcklig och därför inte kan läggas till grund för förslagen. Innan ett slutligt ställ-

ningstagande finns gällande ägarfrågan, som Apoteksmarknadsutredningen också har i uppdrag att utreda, synes det vara olämpligt att tillåta nya aktörer att driva sjukhusapotek. Det finns annars en risk att sjukhusapotek kommer att ägas av aktörer som senare kan komma att förbjudas som ägare.

Svenska Läkaresällskapet och *Sveriges Läkarförbund* anför att det är viktigt att det finns en pålitlig organisation för att snabbt få fram mycket ovanliga läkemedel. *Handikappförbundens samarbetsorgan* och *Förbundet Blödarsjuka i Sverige* vill poängtera att Apoteket AB har skapat ett nationellt system för att försörja samtliga blödarsjuka i Sverige med högkvalitativa läkemedel. Administrationen möjliggör omedelbar kontakt med användarna om läkemedlet anses bristfälligt eller skadlig. Om utredningens förslag träder i kraft är det ytterst viktigt att en kontakt med specialistvården säkerställs och inte enbart ersätts med farmaceutisk kunskap hos vårdgivaren.

Skälen för regeringens bedömning

Läkemedelsförsörjningens roll i vården

Vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. Sjukhusen måste därför ha en säker och effektiv läkemedelsförsörjning.

För att läkemedelsförsörjningen ska uppfylla dessa krav krävs, enligt regeringens mening, att läkemedlen finns tillgängliga på sjukhusen när det finns behov av dem och att försörjningen sker på ett säkert och effektivt sätt. Detta innebär bl.a. att distributionen av läkemedel till och inom sjukhuset ska fungera på ett ändamålsenligt sätt och att det finns lagrade läkemedel i tillräcklig omfattning. Tillgång till t.ex. läkemedel med kort hållbarhet eller tillverkning av extemporeläkemedel måste också säkras när det vid sjukhusen finns patienter som har behov av sådana liksom läkemedel som sällan används i verksamheten. Om ett läkemedel ska dras in måste det finnas rutiner som säkerställer att detta sker. Sjukhusen behöver även ha tillgång till producentoberoende information och läkemedelsutbildning. Andra grundläggande krav som måste tillgodoses är att det finns fungerande rutiner för insamling och destruktion av läkemedel och att detta sker på ett miljövänligt sätt.

Ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. sälja läkemedel direkt till bl.a. sjukhus. Denna typ av detaljhandel med läkemedel omfattas alltså inte av Apoteket AB:s ensamrätt. Läkemedelsförsörjningen inom sjukvårdsinrättningen sköts av sjukhusapotek. Sjukhusapotek drivs, enligt Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller av

militärapotek. Resultatet har blivit att Apoteket AB i dag driver samtliga sjukhusapotek.

I syfte att uppnå en fungerande konkurrens och en god effektivitet samt att vårdgivarna till fullo ska kunna utnyttja utvecklingen inom läkemedelslogistiken, bör vårdgivarna ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen. Vårdgivarna ska därför ges en ökad frihet att uppdrå åt andra aktörer att sköta distributionen av läkemedlen. För att uppnå detta måste den bestämmelse i Kungl. Maj:ts kungörelse som hindrar vårdgivarna att avtala med någon annan än Apoteket AB att driva sjukhusapotek upphävas. Övriga bestämmelser i kungörelsen är antingen obsoleta eller kommer att regleras genom de ändringar i lagen om handel med läkemedel m.m. som förslås i denna proposition. Kungörelsen bör därför upphävas i sin helhet.

Enligt 8 kap. 17 § regeringsformen får lag inte ändras eller upphävas annat än genom lag. Enligt punkt 6 av övergångsbestämmelserna till regeringsformen ska den bestämmelsen gälla i fråga om äldre författning, som har tillkommit genom beslut av Konungen och riksdagen gemensamt eller genom beslut av riksdagen ensam.

Före den 1 januari 1975, då den nya regeringsformen trädde i kraft, användes beteckningen kungörelse ofta för föreskrifter beslutade av Kungl. Maj:t ensam. Att den nu aktuella författningen har denna beteckning tyder alltså på att det rör sig om föreskrifter beslutade av Kungl. Maj:t ensam. Det avgörande för bedömningen av om kungörelsen måste upphävas genom lag är dock om denna har tillkommit genom beslut av Konungen och riksdagen gemensamt eller genom beslut av riksdagen ensam. Om så inte är fallet kan kungörelsen upphävas av regeringen.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning behandlades i proposition 1970:74, i vilken det lades fram förslag om att staten skulle överta upphandling och distribution av läkemedel genom ett nyinrättat apoteksbolag. I propositionen lämnade Kungl. Maj:t bl.a. förslag till en lag om detaljhandel med läkemedel. Av propositionen framgår att det inte föreslogs att riksdagen vare sig skulle anta eller yttra sig över någon kungörelse om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna. Kungörelsen får därför anses ha tillkommit genom beslut av Kungl. Maj:t ensam, vilket innebär att den nu inte behöver upphävas genom beslut av riksdagen.

Kammarrätten i Stockholm har påtalat att det synes vara olämpligt att låta nya aktörer driva sjukhusapotek när det finns en risk att dessa aktörer senare kan komma att förbjudas som ägare. Sjukhusapotek är inte samma sak som s.k. expeditionsapotek. Regeringen har för avsikt att föreslå andra bestämmelser för expeditionsapoteken inom ramen för den kommande omregleringen.

Lagrådets synpunkter

Lagrådet har i sitt yttrande anfört att remissförslaget inte innebär någon egentlig förändring av vad som följer av redan gällande bestämmelser och att det därför inte finns något behov av de föreslagna ändringarna.

Lagrådet anför vidare att den i lagrådsremissen föreslagna anmälnings-skyldigheten enligt bl.a. 6 a § lagen om handel med läkemedel m.m. redan föreligger enligt gällande föreskrifter meddelade av Läkemedels-

verket. Läkemedelsverket har i Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1998:4) om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m. beslutat föreskrifter på området. Av dessa föreskrifter framgår bl.a. att sjukhusapotek får inrättas efter en skriftlig anmälan till Läkemedelsverket av sjukvårdshuvudmannen. I lagrådsremissens förslag till 6 b § föreslogs att vårdgivaren till Läkemedelsverket ska anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. I nämnda föreskrifter från Läkemedelsverket finns ingen bestämmelse som motsvarar, eller liknar, den i lagrådsremissen föreslagna 6 b §. Någon sådan bestämmelse om anmälningsskyldighet synes inte heller finnas i andra föreskrifter från Läkemedelsverket. Eftersom anmälningsskyldigheten måste ses som ett åliggande för både offentliga och privata vårdgivare bör denna skyldighet regleras i lag.

Beträffande frågan om behovet av den föreslagna ändringen av 6 § så delar inte regeringen fullt ut den bedömning som Lagrådet har gjort. Enligt utredningens bedömning utgör Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna ett hinder för sjukvårdshuvudmännen att anlita någon annan än Apoteket AB för att driva sjukhusapotek. Sjukvårdshuvudmännen och övriga aktörer synes i sin tillämpning av bestämmelserna ha gjort en liknande bedömning. Resultatet har blivit att Apoteket AB driver samtliga sjukhusapotek i landet.

Med hänsyn till det nu anförda anser regeringen att det finns ett behov av att nu förändra regelverket.

7.2 Vårdgivarens ansvar och sjukhusapotek

Regeringens förslag: Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens.

Med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas något krav på att varje vårdgivare till sitt förfogande ska ha en chefsfarmaceut.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens. I betänkandet finns inte något förslag om att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Det finns inte heller något förslag om att det ska finnas sjukhusapotek. Utredningen har föreslagit att varje vårdgivare till sitt förfogande ska ha en chefsfarmaceut som fortlöpande ansvarar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patientsäkerhet.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anför att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv finns behov av en tydligare ansvarsfördelning mellan

staten och sjukvårdens huvudmän avseende landets läkemedelsförsörjning. Det är angeläget att det ansvar som tidigare åvilat Apoteket AB avseende tillhandahållande, distribution och lagerhållning även framöver säkerställs genom tydliga regler om ansvar för aktörer på en omreglerad apoteksmarknad. Detta ansvar kan därmed likställas med det generella ansvar som vårdgivaren redan har enligt 2 e § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Där framgår att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna bedrivas. Socialstyrelsen anser därför att vårdgivarnas ansvar för läkemedelsförsörjningen uttryckligen ska framgå i lagstiftningen. Detta som en erinran om det grundläggande kravet att läkemedel ska finnas tillgängliga på sjukhus när det finns behov av dem, men också som ett stöd för vårdgivarna i deras upphandling av läkemedel eller upphandling av verksamhet för läkemedelsförsörjning. Det måste också stå helt klart för vårdgivarna och andra aktörer att organisation av läkemedelsförsörjning inte endast kan utgå från ett normalläge utan att även beredskapsaspekter måste beaktas.

Läkemedelsverket anför att det i lagen om handel med läkemedel m.m. bör anges att vårdgivaren ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Vidare bör begreppet sjukhusapotek behållas och definieras som ”den eller de aktiviteter som vårdgivaren bedriver eller uppdragit åt andra att bedriva för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhuset.” Eftersom det enligt förslaget rör sig om en anmäld verksamhet finns inget tillstånd som verket kan återkalla vid missförhållanden. De tillsynsåtgärder som Läkemedelsverket kan vidta med stöd av lagen om handel med läkemedel m.m. är att utfärda ett föreläggande om att rättelse ska vidtas och, om detta inte hjälper, förena ett sådant föreläggande med vite. Läkemedelsverket har inga tillsynsbefogenheter enligt hälso- och sjukvårdslagen. Det är därför nödvändigt att de krav som läkemedelsförsörjningen ska uppfylla framgår av lagen om handel med läkemedel.

Landstinget i Hallands län framhåller att det är olyckligt att ta bort begreppet sjukhusapotek eftersom dess funktioner i form av tillverkning, lagerhållning och leverans av läkemedel kommer att kvarstå. *Apotekarsocieteten* anser, vare sig namnet sjukhusapotek behålls eller ej, att det måste finnas en enhet med närvarande farmaceutisk kompetens, som fungerar som logistikväxel och kvalitetskontroll av leveranser, flöden och läkemedelshantering inom sjukhuset. Behovet av en sådan enhet ökar som en följd av den eftersträlvade mångfalden av aktörer inom läkemedelsförsörjningen. Risken är annars att sårbarheten ökar och patient-säkerheten minskar.

Socialstyrelsen anför att det ansvar som chefsfarmaceuten föreslås få är att jämställa med en vårdgivares. En möjlighet vore att istället för att införa en ny befattning ge varje vårdgivare ett direkt ansvar för läkemedelsförsörjningen till den egna verksamheten. Det är inte nödvändigt att författningsreglera vårdgivarnas möjligheter att organisera sin verksamhet och delegera sitt ansvar och sina befogenheter när det gäller läkemedelsförsörjningen. Det saknas därmed behov av att införa krav på chefsfarmaceuter i hälso- och sjukvårdslagen och i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I betänkandet föreslås att

chefsfarmaceuten ska ha en position som motsvarar den chefsläkaren har idag. Chefsläkarens position och ansvar vad avser det övergripande ansvaret för patientsäkerheten är idag inte reglerad. Ansvaret och befogenheterna varierar mycket hos olika vårdgivare.

Sveriges Kommuner och Landsting menar att gällande lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet ger en betydande frihet för sjukvårdshuvudmännen att organisera sin verksamhet utifrån sina specifika förutsättningar. Det finns dock en mängd skyldigheter och åligganden i olika typer av författningar både för sjukvårdshuvudmännen och hälso- och sjukvårdspersonalen. Apoteket AB har idag ansvaret för kvalitet och säkerhet inom läkemedelsförsörjningen. Som en leverantör bland flera kan Apoteket AB inte behålla det ansvaret. Det är olämpligt och sannolikt även omöjligt att en leverantör tar på sig kvalitetsansvar och säkerhetsansvar för läkemedelsförsörjningen. Utredningens förslag att genom lagstiftning ålägga sjukvårdshuvudmännen att inrätta en befattning som chefsfarmaceut kan mot denna bakgrund accepteras. Förbundet utgår från att i den mån gränsdragningsproblem mellan verksamhetschef och chefsfarmaceut uppkommer sker klargöranden av tillsynsmyndigheterna. Det är angeläget att det inte uppkommer oklarheter i denna eller andra likartade frågor. *Landstingen i Region Skåne, Västra Götalands län, Dalarnas län, Västernorrlands län, Jämtlands län, Västerbottens län och Norrbottens län, Karolinska, Sahlgrenska och Lunds Universitetssjukhus, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sveriges Farmaceutförbund* samt *Vårdförbundet* påtalar att chefsfarmaceutens ansvar och ställning i förhållande till bl.a. verksamhetschefens ansvar och cheföverläkarens ansvar behöver klargöras. En otydlig ansvarfördelning kan leda till brister i organisationen och påverka patientsäkerheten.

Apoteket AB och *Farmaceutförbundet* ser positivt på att funktionen chefsfarmaceut inrättas.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Vårdgivarens ansvar

Vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. I vårdgivarnas ansvar ingår därför att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till och inom sjukhusen. *Socialstyrelsen*, som har tillsyn över hälso- och sjukvården, har anfört att vårdgivarnas ansvar för läkemedelsförsörjningen uttryckligen bör framgå i lagstiftningen. Med hänsyn till att vårdgivarnas ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning redan framgår av hälso- och sjukvårdslagen anser regeringen att det saknas behov av att reglera detta särskilt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Läkemedelsverket har anfört att det i lagen om handel med läkemedel m.m. bör anges att vårdgivarna ansvarar för att läkemedelsförsörjningen till och inom ett sjukhus bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Något sådant ansvar för vårdgivarna kommer inte till uttryck i nuvarande bestämmelser. Det är *Läkemedelsverket* som har tillsyn över lagen om handel med läkemedel

m.m. samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. För att tydliggöra vårdgivarnas ansvar och för att ge Läkemedelsverket stöd i tillsynsarbetet anser regeringen, i likhet med Läkemedelsverket, att det i lagen om handel med läkemedel m.m. bör anges att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

På inrådan av *Lagrådet* föreslår regeringen att begreppet vårdgivare definieras i lagen om handel med läkemedel m.m. En vårdgivare definieras därför på samma sätt som i 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvården område, dvs. fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Sjukhusapotek

Utredningens förslag syftar till att ge offentliga och privata vårdgivare en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Förslaget möjliggör för vårdgivare att själva kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja att ge i uppdrag till någon annan lämplig aktör att utföra tjänster på området. Som ett led i denna strävan att öka friheten för vårdgivarna har det föreslagits ett borttagande av kravet att det på varje sjukvårdsinrättning uppdelad på avdelningar ska finnas ett sjukhusapotek som tillgodoser läkemedelsförsörjningen.

Regeringen instämmer i bedömningen att vårdgivarna bör ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen. Denna frihet kräver dock inte att kravet på att ha sjukhusapotek slopas. Det finns tvärtom problem med utredningens förslag att utmönstra kravet på sjukhusapotek.

När det t.ex. gäller tillverkning av läkemedel som tillverkas speciellt för en enskild patient, s.k. extemporeläkemedel uppstår konkreta problem för sjukhusen om begreppet sjukhusapotek tas bort. Enligt 16 § läkemedelslagen (1992:859) får yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för visst tillfälle (extemporeläkemedel) endast tillverkas på apotek. Ett viktigt exempel på extemporetillverkning är tillverkning av cytostatika för cancerpatienter. Att ha tillgång till sådana läkemedel är en viktig del av läkemedelsförsörjningen och det bör, enligt regeringens mening, inte krävas att sjukhusen ska ansöka om tillstånd för tillverkningen. Utredningen har gjort bedömningen att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek och att det därför inte kommer att krävas tillstånd för tillverkningen. Regeringen delar inte denna bedömning utan menar att om vårdgivaren vill att ett sjukhus ska tillverka extemporeläkemedel krävs att denne ansöker om tillstånd för tillverkningen.

En enklare lösning är att, precis som *Läkemedelsverket* föreslagit, behålla begreppet sjukhusapotek. Vårdgivaren behöver då inte ansöka om tillstånd för tillverkning av extemporetillverkning. Läkemedelsförsörjningen består av en rad viktiga moment och bör därför ses som en process. För att inte låsa fast vårdgivarna i gamla mönster utan ge dem största möjliga frihet att organisera läkemedelsförsörjningen ska sjukhusapoteket ses som den eller de aktiviteter som tillgodoser

läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sjukhusapoteket är en funktion som därför inte behöver vara knuten till en viss lokal. För att vårdgivaren ska kunna uppfylla de krav som ställs i lagen om handel med läkemedel och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område måste vårdgivaren se till att det finns den personal som krävs för arbetsuppgifterna. Bland annat måste det finnas personal med farmaceutisk kompetens. Det ska därför i lagen om handel med läkemedel m.m. anges att läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek med farmaceutisk kompetens. En sådan lösning ger vårdgivarna stor frihet att efter sina egna behov utforma läkemedelsförsörjningen.

Chefsfarmaceut

Utredningen har föreslagit att varje vårdgivare till sitt förfogande ska ha en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som fortlöpande ska ansvara för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patientsäkerhet. Chefsfarmaceuten föreslås vara apotekare eller receptarie och ha en roll som liknar den som en chefsläkare har.

Ledningen av hälso- och sjukvården ska, enligt hälso- och sjukvårdslagen, vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet och god kvalitet av vården samt främja kostnadseffektivitet. Där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras. Inom hälso- och sjukvården ska det finnas någon som svarar för verksamheten (verksamhetschef). Enligt Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården ska vårdgivaren inrätta ett ledningssystem för att kontinuerligt och långsiktigt utveckla och säkerställa vårdens kvalitet för kvalitet och patientsäkerhet. Det åligger verksamhetschefen att bl.a. fastställa och dokumentera rutiner för hur det systematiska kvalitetssystemet kontinuerligt ska bedrivas för att kunna styra, följa upp och utveckla verksamheten. Det finns alltså redan i dag krav på viss egenkontroll inom hälso- och sjukvården.

Regeringen anser, i likhet med *Socialstyrelsen*, att det inte finns något behov av att införa ett krav på chefsfarmaceuter i hälso- och sjukvården. Det är upp till vårdgivaren att organisera verksamheten på det sätt som passar verksamheten bäst för att uppnå kraven på en god vård. Verksamhetschefen har ansvar för hela verksamhetens kvalitet, dvs. även för läkemedelsförsörjningen. Förutom att det ska finnas en verksamhetschef som svarar för verksamheten finns det inte någon liknande funktion eller befattning som är lagreglerad. Det är därför inte lämpligt att för en begränsad del av vården – läkemedelsförsörjningen – reglera en funktion när sådana befattningar saknas för andra delar av vården. De krav som åligger vårdgivaren omfattar redan i dag läkemedelsförsörjningen. Någon ytterligare funktion är därför inte nödvändig.

Många landsting är däremot positiva till att införa en chefsfarmaceutv-funktion utifrån landstingens egna förutsättning. Även om regeringen inte föreslår att det måste finnas en chefsfarmaceutv välkomnas initiativet från landsting som inför en chefsfarmaceutv-funktion utifrån egna utgångspunkter.

7.3 Anmälningsskyldighet och bemyndigande

Regeringens förslag: Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

Regeringens bedömning: Underlåtenhet att anmäla påbörjad eller förändrad läkemedelsförsörjningsverksamhet bör inte kriminaliseras.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen har föreslagit att den som uppsåtligen eller av oakt-samhet påbörjar verksamhet för läkemedelsförsörjning till sjukhus eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan ska dömas till böter. Utredningen har föreslagit att om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Utredningen har inte föreslagit något bemyndigande att meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten ska fullgöras.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* anför att vårdgivarens anmälningsplikt bör vara mer omfattande än vad som anges i förslaget. Vårdgivaren måste beskriva hur verksamheten bedrivs dvs. vilka delar av läkemedelsförsörjningen som bedömts vara nödvändiga med hänsyn till verksamhetens omfattning, vilka delar som utelämnats och motivering till detta. Läkemedelsverket bör få förskriva om hur en anmälan ska utformas och vad den ska innehålla. Att anmälan ska innehålla fler uppgifter än i dag (jfr LVFS 1998:4) motiveras av att såväl flexibiliteten vad avser den organisatoriska utformningen som att antalet aktörer kan förväntas öka. En mer detaljerad anmälan främjar patientsäkerheten eftersom det ger Läkemedelsverket möjlighet att i ett tidigt skede påtala brister i den tänkta organisationen och föra en dialog med vårdgivaren. Om dessa brister uppdagas först i ett senare skede finns risken att aktörerna har investerat i lösningar som inte uppfyller tillsynsmyndigheternas krav. I värsta fall kan tillbud som drabbar patienter inträffa. En samlad mer detaljerad anmälan är en förutsättning för att Läkemedelsverket ska få den samlade bilden av läkemedelsförsörjningen som förut-

sätts i förslaget. *Apoteket AB* menar att förslaget innebär att leveranser av läkemedel regleras på olika sätt i olika delar av försörjningskedjan eftersom det finns både tillståndspliktig och anmälningspliktig verksamhet. Detta innebär att de formella förutsättningarna och myndighetskontrollen kommer att skilja sig åt för olika led i försörjningskedjan. Kraven skiljer sig redan i dag då det varken finns formella anmälnings- eller godkännandekrav för apotek, med undantag av att sjukhusapotek ska anmälas till Läkemedelsverket. Nuvarande regelverk bygger dock på en situation med endast en aktör på apoteksmarknaden. Apoteket anser att samma förutsättningar och kontroll bör gälla alla led i försörjningskedjan, oavsett hur verksamheterna definieras. *Landstinget i Västra Götalands län* och *Sahlgrenska Universitetssjukhuset* anser att ett förtydligande av vad en anmälan ska innehålla måste ske. Detta bör tydligare framgå av lagtexten. *Sveriges Farmaceutförbund* anser att den som avser att utföra tjänster som ingår i ett sjukhus läkemedelsförsörjning ska vara skyldig att ansöka om tillstånd för att bedriva sådan verksamhet, i analogi med partihandelstillstånd. Ett tillståndsförfarande är nödvändigt för att ge myndigheten möjlighet att bedöma utövarens lämplighet och förmåga att utföra tjänsterna enligt gällande kvalitetskrav, i syfte att uppnå en patientsäker verksamhet.

Socialstyrelsen ifrågasätter om det behövs en särskild anmälnings-skyldighet vid sidan av Lex Maria bestämmelserna för att anmäla att läkemedelsförsörjningen hos en vårdgivare inte fungerar. Frågan är om inte en sådan anmälan i stället borde göras till Läkemedelsverket när en anmälan gäller läkemedelsförsörjningsfrågor såsom t.ex. brist på läkemedel eller problem med tillverkning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Anmälningskyldighet till Läkemedelsverket och Socialstyrelsen

Sjukhusens läkemedelsförsörjning står under tillsyn av främst Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av de lagarna. Socialstyrelsens tillsyn regleras främst i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Läkemedelsverkets tillsyn gäller främst tillverkning och handel medan Socialstyrelsens tillsyn mer är inriktad på hälso- och sjukvårdsperspektiven av läkemedelsförsörjningen.

Den ökade graden av frihet att organisera läkemedelsförsörjningen måste utnyttjas med bibehållande av hög effektivitet och säkerhet vid hanteringen av läkemedlen och på ett sätt som tillgodoser patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården. För att underlätta tillsynsmyndigheternas arbete är det viktigt att de har kännedom om hur vårdgivarna valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1998:4) om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m. får sjukhusapotek inrättas efter skriftlig anmälan härom till Läkemedelsverket av sjukvårdshuvudmannen. Anmälningskyldigheten innebär att Läkemedelsverket för närvarande via en anmälan bl.a.

får uppgifter om vilken verksamhet som bedrivs vid sjukhusapoteken och om sjukvårdshuvudmannen har överlåtit verksamheten till Apoteket AB.

Apoteket AB och *Farmaceutförbundet* har anfört att den som avser att utföra tjänster som ingår i sjukhusens läkemedelsförsörjning ska ansöka om tillstånd för verksamheten. En fördel med ett tillståndssystem är, enligt regeringens bedömning, att tillsynsmyndigheten redan innan verksamheten påbörjas ges tillfälle att bedöma sökandens lämplighet för uppgiften. En nackdel är att det medför en väsentligt ökad administrativ börda för sökanden och för tillståndsmyndigheten. Denna ökade administrativa börda står, enligt regeringens mening, inte i proportion till de säkerhetskrav som krävs.

I stället för ett tillståndssystem bör det även framöver finnas en skyldighet för vårdgivarna att till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjning till och inom sjukhusen ska organiseras. Läkemedelsverket ska genom en sådan anmälan kunna få en helhetsbild av läkemedelsförsörjningen till och inom den slutna vården. Med hänsyn till att anmälningsskyldigheten är ett åliggande för både offentliga och privata vårdgivare ska regleringen ske i lag. Detta kan lämpligen ske i lagen om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelser om anmälan av verksamheter på hälso- och sjukvårdens område finns i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn, vilken bl.a. omfattar all hälso- och sjukvård, ska anmäla detta till styrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. En anmälan ska innehålla en rad olika uppgifter. Väsentliga förändringar ska anmälas inom en månad efter genomförandet. Detta innebär att den del av läkemedelsförsörjningen som är att betrakta som hälso- och sjukvård, och som därmed står under Socialstyrelsens tillsyn, kommer till Socialstyrelsens kännedom på detta sätt. Det är därför inte nödvändigt att ställa krav på att vårdgivaren ska anmäla läkemedelsförsörjningen till Socialstyrelsen.

Kriminalisering

I betänkandet föreslås att den vårdgivare som påbörjar en verksamhet för läkemedelsförsörjning, eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet, utan att ha anmält detta till Läkemedelsverket ska dömas till böter.

Kriminalisering används som ett instrument för att människor ska avhålla sig från vissa beteenden. Straffet ska verka avskräckande. Ett kriterium som brukar anges som krav för att det ska vara befogat att kriminalisera ett visst beteende är att det saknas alternativa sanktioner, eller att de inte är rationella eller skulle kräva oproportionerligt höga kostnader (jfr prop. 1994/95:23 s. 55).

Läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus omgärdas av en omfattande reglering som ytterst syftar till att skydda patienterna. Verksamheten står under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket utövar en produktkontroll och har tillsyn över tillverkning, distribution, import, transport, förvaring, detaljhandel och annan yrkesmässig hantering av läkemedel som omfattas av läkemedelslagen. Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och

handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Bestämmelsen gäller även vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel m.m. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

I sin tillsynsverksamhet har Socialstyrelsen rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar och annat material som behövs för tillsynen. Socialstyrelsen har vidare rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen, dock inte till bostäder. Vid inspektion kan handlingar, prover och annat material tillfälligt omhändertas. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn, ska styrelsen vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte uppfyller kraven på god vård eller god säkerhet i verksamheten och om missförhållandena är av betydelse för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, får styrelsen förelägga vårdgivaren att avhjälpa missförhållandena. Föreläggandet får förenas med vite. Om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena är allvarliga, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det är fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten. Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Brister i läkemedelsförsörjningen kan få allvarliga följder för patienterna. Det är därför av största vikt att försörjningen fungerar och att åtgärder kan vidtas mot den vårdgivare som inte sköter uppgiften. Regeringen anser dock att de åtgärder som i dag står till buds för tillsynsmyndigheterna, föreläggande vid vite och att förbjuda verksamheten, är tillräckliga för att motverka och komma till rätta med eventuella problem vid läkemedelsförsörjningen. Det finns därför inte tillräckliga skäl för att kriminalisera en underlåtenhet att anmäla den verksamhet som bedrivs för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Anmälningsskyldighet av missförhållanden

Utredningen har föreslagit att om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmacevten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läke-medelsverket.

Enligt 6 kap. 4 § LYHS ska vårdgivaren snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, s.k. Lex Maria-anmälan. Av 2 kap. 7 § LYHS framgår att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Anmälningsskyldigheten gäller inom all verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn, dvs. även sådan detaljhandel med läkemedel som utgör hälso- och sjukvård. Det innebär att det finns en skyldighet för vårdgivarna att underrätta Socialstyrelsen om sådana brister i läkemedelsförsörjningen som kan innebära ett hot mot patientsäkerheten. Den av utredningen föreslagna anmälningsskyldigheten kommer därför inte att tillföra Socialstyrelsen några uppgifter som inte omfattas av anmälningsskyldigheten enligt Lex Maria. Regeringen anser därför, i likhet med *Socialstyrelsen*, att det inte är nödvändigt med ytterligare krav på anmälan till Socialstyrelsen.

När det gäller den föreslagna anmälningsskyldigheten till Läkemedelsverket är situationen annorlunda. Det finns ingen skyldighet för vårdgivarna att till Läkemedelsverket anmäla brister i den del av läkemedelsförsörjningen som omfattas av verkets tillsyn. En anmälningsskyldighet skulle vara ett stöd i tillsynsverksamhet på så sätt att brister direkt skulle komma till verkets kännedom. Regeringen föreslår därför att vårdgivaren till Läkemedelsverket ska anmäla om det uppstår eller riskerar att uppstå brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Bemyndigande

Läkemedelsverket har i sitt remissyttrande angett att verket bör få ett tydligt bemyndigande att utfärda föreskrifter. Det har särskilt efterlysts ett bemyndigande när det gäller vårdgivarnas anmälan om hur läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vara organiserad. Läkemedelsverket är av uppfattningen att en anmälan bör innehålla en rad olika uppgifter för att myndigheten på ett tidigt stadium ska kunna påtala eventuella brister i organisationen.

Regeringen instämmer i bedömningen att det kommer att krävas ytterligare föreskrifter om t.ex. vilka uppgifter en anmälan ska innehålla, när anmälan ska ske och hur anmälningsskyldigheten om allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen ska fullgöras. Av de nu föreslagna bestämmelserna i 6 b och 6 c §§ lagen om handel med läkemedel m.m. framgår inte närmare vilka uppgifter som vårdgivaren ska lämna till Läkemedelsverket. Anmälan är viktig för Läkemedelsverkets tillsyn i och med att Läkemedelsverket därigenom får kunskap om hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen ska bedrivas. Läkemedelsverket kan därmed redan vid anmälningstidpunkten, om anmälan innehåller adekvat information, påtala eventuella brister. Om läkemedelsförsörjningen inte uppfyller de krav som finns kan Läkemedelsverket i sin tillsyn vidta olika åtgärder. Läkemedelsverket kan bl.a. besluta om föreläggande eller förbud som kan förenas med vite. Detta kan få ekonomiska konsekvenser för vårdgivarna. De föreslagna bestämmelserna i 6 b och 6 c §§ lagen om handel med läkemedel m.m. är inte så detaljerade att det enbart av dessa framgår vilka konsekvenser som kan följa för den enskilde. Föreskrifter av detta slag kan därför innebära något väsentligt nytt för berörda vårdgivare. Sådana föreskrifter faller inte under begreppet verkställighetsföreskrifter. Regeringen avser därför att i förordning bemyndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om hur de olika anmälningsskyldigheterna ska fullgöras.

Regeringens bedömning: Gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvar bör bibehållas när det gäller tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Riksdagens ombudsmän (JO)* anför att det redan i dag finns behov av att det sker ett klargörande av var gränsen går mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar. Detta gäller inte minst i fråga om tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Det framstår under alla förhållanden som angeläget att översynen av gränsdragningen mellan dessa två tillsynsmyndigheters ansvarsområden inte får anstå någon längre tid. *Socialstyrelsen* anför att fokus i betänkandet ligger på individtillsynen och inte på den viktiga verksamhetstillsyn *Socialstyrelsen* har. Gränsdragningen mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen är idag otydlig. *Läkemedelsverket* är positiv till att den nuvarande gränsdragningen mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen vad gäller tillsyn och kontroll behålls. *Vårdförbundet* anför att tillsynen av läkemedelsförsörjning, förskrivning av läkemedel och administration av läkemedel måste vara tydlig.

Skälen för regeringens bedömning

Gränsdragning mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn

Huvudregeln när det gäller Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn är att Läkemedelsverket svarar för tillsynen i tillverknings- och handelsledet medan Socialstyrelsens tillsyn är inriktad på läkemedelns användning och på den hälso- och sjukvårdspersonal som hanterar läkemedel på apotek, t.ex. vid tillverkning och iordningställande av läkemedel och vid kontroll av att läkemedel som ska expedieras stämmer överens med förskrivningen. Socialstyrelsens tillsyn omfattar också den läkemedelshantering som sker inom hälso- och sjukvården, t.ex. i form av iordningställande, administrering och rekvirering av läkemedel.

Gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsyn är inte i alla delar helt tydlig. Som exempel kan nämnas att det med hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område bl.a. avses verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Eftersom Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvård, innebär detta att Socialstyrelsen har tillsyn över verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Samtidigt framgår det av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att Läkemedelsverket har tillsyn över handel med läkemedel, vilket innefattar detaljhandel med läkemedel.

Det som bör vara avgörande för vilken myndighet som har ansvar för tillsyn och kontroll bör även framöver vara vilken typ av verksamhet det rör sig om.

Om en verksamhet eller en del av en verksamhet rör hantering av läkemedel i form av tillverkning, handel, distribution, förvaring eller annan yrkesmässig hantering av läkemedel är det Läkemedelsverket som har tillsynsansvar. För det fall hanteringen tar sikte på läkemedlets användning i vården bör verksamheten, precis som i dag, falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

Läkemedelsverket, som är den centrala aktören när det gäller tillsynen av läkemedelsförsörjningen, har ställt sig positiv till att gränsdragningen mellan verkets och Socialstyrelsens ansvarsområden lämnas oförändrad. Med hänsyn härtill och till att tillsynsarbetet synes fungera på ett bra sätt ser regeringen ingen anledning att i detta skede göra förändringar i myndigheternas tillsynsansvar. Regeringen kommer dock att noggrant följa utvecklingen.

Den tillsyn som utövas av Statens strålskyddsinstitut och Arbetsmiljöverket är inriktad på begränsade områden av verksamheten inom läkemedelsförsörjningen och påverkas inte i någon större utsträckning vid en omreglering.

7.5 Statistik

Regeringens bedömning: Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmän och berörda myndigheter bör inte gälla uppgifter som härrör från andra aktörer. Detta kräver ändringar i verksamhetsavtalet.

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen har gjort bedömningen att Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* erinrar om betydelsen av tillgången av aktuell statistik avseende försäljning av och tillgång till läkemedel i landet. Denna information är bl.a. angelägen för att landets smittskydd ska kunna bedriva ett rationellt arbete med t.ex. antibiotikahandtering. Frågan är hur detta arbete ska bedrivas framöver rörande innehåll, rapporteringsfrekvens och vem som samordnar statistiksammansättningen. Enligt *Socialstyrelsen* bör det övervägas att lägga ansvaret för detta på myndighetsnivå. *Konkurrensverket* anför att nya aktörer kan komma att tvingas lämna känslig företagsinformation till den potentiella konkurrenten Apoteket AB. *Konkurrensverket* vill därför betona att en viktig förutsättning är att övergångsperioden blir så kort som möjligt genom att regeringen skyndsamt hanterar frågan om Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla aktuella uppgifter till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. *Landstingen i Stockholms län, Västra Götalands län, Värmlands län, Västerbottens län, Norrbottens län, Jämtlands län, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkärförbund, Kronans Droghandel, Tamro AB, Läkemedelsindustri-*

föreningen och *Svensk Handel* anser att statistikinsamlingen bör ske genom en oberoende part. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det i en övergångsfas kan vara rimligt att Apoteket AB behåller ansvaret för statistikinsamling. *Apoteket AB* anför att informationsutbyte mellan konkurrenter kan anses utgöra ett konkurrensbegränsande samarbete. Förutsatt att Apotekets uppdrag enligt förslaget inte anses vara konkurrensbegränsande kan Apoteket samla in, sammanställa och redovisa den totala läkemedelsförsörjningen till sjukhus under förutsättning att uppdraget gäller under en tidsbegränsad övergångsperiod och att det tydligt regleras i avtal med full ekonomisk kompensation. Apoteket ifrågasätter om det är ändamålsenligt med tillfälliga lösningar under en kortare övergångsperiod.

Skälen för regeringens bedömning: Apoteket AB har genom verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till bl.a. sjukvårdshuvudmännen. Detta avser förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

I dag driver Apoteket AB samtliga sjukhusapotek i Sverige och får därigenom de uppgifter som behövs för att bolaget ska kunna tillhandahålla uppgifter till sjukvårdshuvudmännen. De uppgifter det rör sig om är i första hand vilken volym av läkemedel och vilka produkter som vårdgivarna har köpt in till sjukhusen samt kostnaderna för dessa.

Vid en omreglering av sjukhusens läkemedelsförsörjning ges vårdgivarna möjlighet att anlita andra aktörer än Apoteket AB för att driva sjukhusapotek. Detta kan komma att innebära att Apoteket AB inte får ett komplett underlag för att kunna uppfylla sitt åtagande i verksamhetsavtalet.

I apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande SOU 2008:4 har det föreslagits att den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta till Apotekets Servicebolag. Servicebolaget föreslås vara ett självständigt statligt bolag som bl.a. ska tillhandahålla register och svara för den nationella läkemedelsstatistiken som Apoteket AB svarar för i dag.

Utredningen har föreslagit att Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå till dess att en ny ordning är införd. För att Apoteket AB ska få tillgång till nödvändiga uppgifter bör leverantörerna av läkemedlen, enligt utredningens mening, åläggas att lämna uppgifter till Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som vårdgivaren har köpt samt kostnaden för dessa.

Konkurrensverket, Landstingen i Stockholms län, Västra Götalands län, Värmlands län, Västerbottens län, Norrbottens län, Jämtlands län, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Kronans Droghandel, Tamro AB, Läkemedelsindustriföreningen och Svensk Handel har påpekat det olämpliga i att nya aktörer ska tvingas att lämna uppgifter om sådan konkurrens känslig information till en konkurrent på marknaden. Regeringen instämmer i denna bedömning. Verksamhetsavtalet kommer att behövas justeras i denna del, se avsnitt 2

punkten J (SFS 2006:33). Förutom endast något avtal, löper avtalen som sjukvårdshuvudmännen har med Apoteket AB ut den 31 december varje år. Den 31 december 2008 löper fem av dessa avtal ut, om de inte förlängs. Det innebär att flera av avtalen kommer att löpa ända fram till dess att Servicebolaget tagit över uppgiften att föra statistik. Det eventuella glapp i statistiktillförseln som kan uppkomma kommer därför inte att omfatta all läkemedelsförsörjning till sjukhusapoteken. Eventuella nya aktörer som vårdgivarna anlitar för sjukhusens läkemedelsförsörjning ska därför inte åläggas någon uppgiftsskyldighet till Apoteket AB.

Vårdgivarna ska fastställa övergripande mål för det systematiska kvalitetsarbetet samt kontinuerligt följa upp och utvärdera målen. Vårdgivaren borde därför ha ett intresse av att statistiktillförseln inte bryts. Det finns inget hinder mot att vårdgivarna vid upphandling av aktuella tjänster ställer som krav att statistikuppgifter ska lämnas till sjukvårdshuvudmannen.

7.6 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 september 2008.

Enligt en övergångsbestämmelse till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska läkemedelsförsörjning som bedrivs vid lagens ikraftträdande och som omfattas av anmälningsskyldigheten i 6 b § första stycket anmälas till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

Utredningens förslag: Utredningen har föreslagit att lagförslagen ska träda i kraft den 1 juli 2008. Utredningen har inte föreslagit någon övergångsbestämmelse.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriförbundet* ifrågasätter om det är realistiskt med ett ikraftträdande redan den 1 juli 2008. *Farmaci-förbundet* anser att utredningens förslag inte ska träda i kraft den 1 juli 2008. Utredningens förslag behöver kompletterande regleringar som är beroende av vad utredningen föreslår i sitt huvudbetänkande, inte minst avseende extempore- och licensläkemedel.

Ingen av remissinstanserna har berört frågan om övergångsbestämmelser.

Skälen för regeringens förslag: Den 31 december 2008 löper ett antal av sjukvårdshuvudmannens avtal med Apoteket AB ut. Det blir då möjligt för dessa sjukvårdshuvudmän att upphandla läkemedelsförsörjningen till sjukhusen av andra aktörer än Apoteket AB. För att skapa praktiska förutsättningar för att dessa upphandlingar ska kunna ske med andra aktörer än Apoteket AB behöver berörda parter kunna förbereda sig i god tid. De föreslagna lagändringarna bör således träda i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna föreslås därför träda i kraft den 1 september 2008.

Regeringen har gjort bedömningen att vårdgivarna bör ges en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Till denna frihet har det kopplats ett krav på att vårdgivarna till Läkemedelsverket ska

anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserad. Denna anmälningsskyldighet behöver kompletteras med en övergångsbestämmelse som reglerar hur befintlig verksamhet ska anmälas. Anmälan av befintliga verksamheter bör kunna ske under en period av tre månader. De uppgifter som omfattas av anmälningsskyldigheten ska således vara anmälda till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

8 Ekonomiska konsekvenser

Förslagen i denna proposition innebär att vårdgivarna ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Vårdgivarna har ansvaret för att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och på ett sådant sätt att sjukhusens behov av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För att fullgöra detta ansvar ska det finnas sjukhusapotek. Vårdgivarna ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen är organiserad och om det förekommit några missförhållanden.

Vårdgivarna har ansvar för att hälso- och sjukvården bedrivs så att den uppfyller kraven på en god vård. Läkemedelsterapi är en av många behandlingsmetoder inom hälso- och sjukvården som krävs för att åstadkomma ett bra vårdresultat. I vårdgivarnas ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård ingår därför redan i dag att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till sjukhusen.

Regeringens förslag syftar till att ge offentliga och privata vårdgivare en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Förslaget möjliggör för vårdgivare att själva kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja att ge i uppdrag till någon annan lämplig aktör att utföra tjänster på området. En förväntad effekt av detta är att Apoteket AB kan komma att få en minskad markandsandel och därmed minskade intäkter.

Vårdgivarna kan i samband med upphandling av tjänster få vissa ökade omkostnader. Regeringen bedömer dock att den ökade friheten och den konkurrens som uppstår kommer att leda till att vårdgivarnas totala kostnader för läkemedelsförsörjningen minskar.

Sjukvårdshuvudmännen upphandlar redan i dag läkemedel. Förslaget innebär ingen förändring i den delen. Däremot kommer vårdgivarna att kunna upphandla tjänster rörande läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Dessa upphandlingar ska ske enligt reglerna i lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Den upphandlande myndighetens beslut kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det finns i dag 76 sjukhusapotek och antalet sjukhus och sjukhusapotek är i stort sett konstant. Dessutom gör regeringen den bedömningen att vårdgivarna kommer att sluta avtal som löper på flera år i taget. Det innebär att det årligen inte kommer att röra sig om något större antal beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Oavsett hur landstingen väljer att organisera upphandlingarna av tjänsterna kan det inte komma att bli fråga om någon ökning av arbetsbördan som inte kan rymmas inom domstolarnas befintliga anslag.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har tillsyn över läkemedelsförsörjningen. Förslagen innebär ingen ändring av denna tillsyn. De

beslut som myndigheterna kan komma att fatta och som är överklagbara till allmän förvaltningsdomstol bedöms inte öka eftersom antalet sjukhus och sjukhusapotek är i stort sett konstant.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att kostnaderna för landstingen kommer att minska och att det för de statliga myndigheterna och domstolarna inte kommer att öka.

9 Författningskommentar

6 a §

I paragrafen, som är ny, anges i *första stycket* att vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på sådant sätt att kravet i 6 § sista meningen är uppfyllt. Det innebär att det uttryckligen slås fast att vårdgivaren har ansvar för att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Ett syfte med att uttryckligen ange ansvarsförhållandet är att tydliggöra Läke-medelsverkets tillsynsuppdrag. Eftersom läkemedelsförsörjningen är en viktig del i hälso- och sjukvården ingår det i vårdgivarens ansvar att uppfylla kraven i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) på god vård m.m.

För att uppfylla kravet på att trygga behovet av säkra och effektiva läkemedel ska det finnas sjukhusapotek. Sjukhusapotek ska ses som en funktion som utför olika aktiviteter i läkemedelsförsörjningsprocessen och som inte behöver vara knuten till en viss lokal. Vid sjukhusapoteken ska det finnas farmaceutisk kompetens. Med farmaceut avses, enligt 2 § Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifterna), den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. *Lagrådet* har i sitt yttrande anfört att det inte ska råda någon tvekan om att det i kravet på sjukhusapotek ligger att det ska finnas tillgång till farmaceutisk kompetens. Lagtexten har justerats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I *andra stycket* definieras begreppet vårdgivare. *Lagrådet* har föreslagit att en definition av begreppet förs in i lagen. Med vårdgivare avses enligt 1 kap. 3 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Begreppet föreslås definieras på samma sätt i lagen om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2.

6 b §

I paragrafen, som är ny, anges att vårdgivaren till Läke-medelsverket ska anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Med vårdgivare avses enligt 6 a § fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Syftet med anmälan är att Läke-medelsverket ska få kännedom om verksamheten innan den påbörjas. Läke-medelsverket kan dock inte vidta tillsynsåtgärder innan verk-

samheten har startat, men är oförhindrad att på förfrågan ge råd och stöd om hur verksamheten bör bedrivas.

I *andra stycket* anges att om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket. Anmälningsskyldigheten ska bidra till att Läkemedelsverket på ett effektivt sätt ska kunna utföra sitt tillsynsuppdrag. Det går inte att generellt uttala sig om vad som är en väsentlig förändring. Det måste bedömas från fall till fall. Om en vårdgivare anlitar en ny aktör för att sköta hela eller en del av läkemedelsförsörjningen så är det i regel att betrakta som en förändring som ska anmälas.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

6 c §

Paragrafen är ny. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket. Bestämmelsen utgör en mot-svarighet till den rapporteringsskyldighet till Socialstyrelsen som åligger vårdgivaren om en patient drabbats av eller riskerat att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom (Lex Maria). Det är vårdgivaren som ansvarar för anmälningsskyldigheten. Det ankommer på vårdgivaren att avgöra vem inom verksamheten som ska sköta rapporteringen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

6 d §

I paragrafen, som är ny, anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 6 b och 6 c §§ ska fullgöras. Sådana föreskrifter kan bl.a. innehålla bestämmelser om vilka uppgifter anmälan ska innehålla och när anmälan ska ske.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Punkt 1

I denna punkt anges att lagen träder i kraft den 1 september 2008.

Punkt 2

Denna punkt innehåller bestämmelser om förfarandet för anmälan av befintliga verksamheter som omfattas av lagen. Läkemedelsförsörjning som bedrivs vid lagens ikraftträdande och som omfattas av anmälningsskyldigheten i 6 b § första stycket ska anmälas till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

Sammanfattning av delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53)

Prop. 2007/08:142
Bilaga 1

Vårdgivarna i Sverige, privata och offentliga, varierar i storlek och komplexitet och har olika behov av lösningar för sin läkemedelsförsörjning och tillhörande tjänster. Logistiksektorn har på ett dynamiskt sätt utvecklats och utvecklar alltjämt nya transportlösningar, tjänster och kombinat av sådana. IT-lösningar, identifierade kundbehov och partnerskap mellan kund och leverantör har understött branschens innovationsförmåga. Sektorn för läkemedelslogistik omfattas i hög grad av ovanstående utveckling och det bedöms som angeläget att utan onödiga hinder göra dessa tillgängliga för sjukhusen.

I vårdgivarnas ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård ingår att ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning till sjukhusen. Både offentliga och privata vårdgivare bör ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det ska vara möjligt för vårdgivare att själva helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja vem eller vilka som ska utföra tjänster inom sådan verksamhet. Det bör inte längre ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. För att möjliggöra detta bör Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna upphävas.

Gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvar bör bibehållas när det gäller tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det kan finnas anledning att se över hur myndigheternas tillsynsarbete har påverkats samt gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar i ett senare skede då det kan överblickas hur olika vårdgivare har valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket. Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan ska kunna dömas till böter.

Varje vårdgivare ska till sitt förfogande ha en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som fortlöpande ansvarar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlets kvalitet och en hög patientsäkerhet. En chefsfarmaceut ska vara legitimerad apotekare eller receptarie. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. En anmälan om att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut.

Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå till dess att det är beslutat hur tillhandahållande av information, uppgifter och statistik ska organiseras vid en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det bör i Läkemedelsverkets föreskrifter under en övergångsperiod regleras att den som levererar läkemedel till sjukhusen ska lämna uppgifter till Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som levereras samt kostnaden för dessa.

Platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek. Detta innebär att det i dessa fall inte krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att tillverka extemporeläkemedel. Det åligger den som bedriver sådan tillverkning att uppfylla tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen. Apoteket AB:s skyldighet att tillverka och tillhandahålla förskrivna extemporeläkemedel bör tills vidare bibehållas.

Vårdgivare bör kunna ansöka om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall (enskild licens) eller en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov (generell licens) när dessa läkemedel är avsedda för sjukhusens behov. Nu gällande ordning för rikslicenser bör vara oförändrad till dess att utredningen närmare har utrett hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad. Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel bör tills vidare bibehållas.

Utredningens förslag öppnar möjligheter till dynamisk konkurrens i fråga om vårdens läkemedelsförsörjning. Den sammantagna samhälls-ekonomiska effekten kan medföra positiva effekter för läkemedelsanvändningen och lägre kostnader för tjänster genom ökad konkurrens. Läkemedelsverkets tillsyn kan komma att öka i omfattning, vilket kan medföra att storleken på verkets avgifter kan behöva ses över. Förslagen har ingen nämnvärd påverkan på Socialstyrelsens uppgifter. Vissa momentana merkostnader för chefsfarmaceut och för upphandlingar kan uppkomma för vårdgivarna, dock bedöms nyttan med förslagen överstiga dessa kostnader.

1 Förslag till lag om ändring i hälso- och
sjukvårdslagen (1982:763)

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ska införas en ny paragraf, 30 a §, samt närmast före 30 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Chefsfarmaceut

30 a §

En chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande ska fortlöpande svara för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet.

Chefsfarmaceuten ska vara legitimerad apotekare eller receptarie.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Prop. 2007/08:142
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska införas fyra nya paragrafer, 6 a, 6 b, 6 c och 11 a §§, samt närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Verksamhet för läkemedelsförsörjning

6 a §

Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

6 b §

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

6 c §

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmacevten snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

11 a §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Läkemedelsverket enligt 6 a eller 6 b § döms till böter.

3 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Prop. 2007/08:142
Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

dels att 6 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 6 kap. 4 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

4 b §

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen.

7 §¹

Anmälan enligt 6 § *skall* innehålla uppgifter om

1. verksamhetens inriktning,
2. var verksamheten *skall* bedrivas

3. vem som är verksamhetschef och, såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 3 a §, chefsöverläkare och säkerhetsansvarig,

4. vems som svarar för anmälningsskyldighet enligt 4 och 4 a §§,
5. verksamhet som avses i 2 § som anlitas eller avses anlitas,
6. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten, och
7. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 3 a §.

Anmälan enligt 6 § *ska* innehålla uppgifter om

2. var verksamheten *ska* bedrivas.

5. *vem som är chefsfarmaceut,*
6. verksamhet som avses i 2 § som anlitas eller avses anlitas,
7. den patientförsäkring som tecknats för verksamheten, och
8. säkerhetsanpassning och säkerhetsklassificering såvitt avser sjukvårdsinrättningar och enheter som avses i 3 a §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

¹ Senaste lydelse 2006:249.

Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53)

Justitieombudsmannen, Riksrevisionen, Göta Hovrätt, Värmlands tingsrätt, Kammarrätten i Stockholm, Länsrätten i Jämtlands län, Justiekanslern, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Kommerskollegium, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Statens folkhälsoinstitut, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Läkemedelsförmånsnämnden, Apoteket AB, Statskontoret, Konkurrensverket, Konsumentverket, Landstinget i Stockholms län, Karolinska Universitetssjukhuset, Landstinget i Uppsala län, Landstinget i Södermanlands län, Landstinget i Östergötlands län, Landstinget i Jönköpings län, Landstinget i Kronobergs län, Gotlands kommun, Landstinget i Blekinge län, Landstinget i Region Skåne, Universitetssjukhuset i Lund, Landstinget i Hallands län, Landstinget i Västra Götalands län, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Landstinget i Värmlands län, Landstinget i Örebro län, Landstinget i Västmanlands län, Landstinget i Dalarnas län, Landstinget i Gävleborgs län, Landstinget i Västernorrlands län, Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Landstinget i Jämtlands län, Landstinget i Västerbottens län, Landstinget i Norrbottens län, Sveriges Kommuner och Landsting, Apotekarsocieteten, Svenska Läkaresällskapet, Sveriges Läkarförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Vårdförbundet, Svensk sjuksköterskeförening, Handikappförbundens samarbetsorgan, Kronans Droghandel, Tamro AB, Läkemedelsdistributörsföreningen, Läkemedelsindustriföreningen, Svenskt Näringsliv, Svensk Handel, Vårdföretagarna, Näringslivets Regelnämnd, Praktikertjänst AB, Förbundet Blödarsjuka i Sverige

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

dels att 6 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 6 a–6 c §§, samt närmast före 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Föreslagen lydelse

6 §

Staten och den juridiska person, till vilken staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § *har, med undantag av vad som föreskrivs i andra stycket*, ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur.

Vårdgivaren har ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. För att vårdgivaren ska kunna fullgöra detta ansvar ska det finnas sjukhusapotek.

Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Anmälan av verksamhet m.m.

6 a §

Vårdgivaren ska till Läke- medelsverket anmäla hur läke- medelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vara organiserad.

Om organisationen för läke- medelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läke- medelsverket.

6 b §

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läke- medelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast

anmäla detta till Läkemedelsverket.

Prop. 2007/08:142
Bilaga 4

6 c §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 6 a–6 b §§ ska fullgöras.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 september 2008.
 2. Läkemedelsförsörjning som bedrivs vid lagens ikraftträdande och som omfattas av anmälningsskyldigheten i 6 a § första stycket ska anmälas till Läkemedelsverket senast den 1 december 2008.

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2008-04-07

Närvarande: F.d. justitierådet Nina Pripp, justitierådet Marianne Lundius och regeringsrådet Karin Almgren.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Enligt en lagrådsremiss den 19 mars 2008 (Socialdepartementet) har regeringen beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av kammarrättsassessorn Erik Hjulström, biträdd av departementssekreteraren Pernilla Ek.

Förslaget föranleder följande yttrande av Lagrådet:

I lagen om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning (1 §). I lagen görs åtskillnad mellan detaljhandel och partihandel. Med detaljhandel avses försäljning till konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning (2 §). Det krävs tillstånd av Läkemedelsverket för partihandel (3 §).

Detaljhandel för läkemedel eller varor som godkänts för försäljning m.m. får enligt 4 § bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande. Till följd av denna bestämmelse har Apoteket AB i princip monopol på detaljhandeln. Av 5 § följer dock att den som har tillstånd till partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Enligt kungörelsen (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna ska det vid sådana inrättningar som är uppdelade på flera avdelningar finnas sjukhusapotek, om inte Socialstyrelsen bestämmer annat. Av kungörelsen följer att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteket AB eller militärapotek. Några apotek av det sistnämnda slaget finns inte numera.

För att ge vårdgivarna ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning gör regeringen i lagrådsremissen bedömningen att 1970 års kungörelse bör upphävas. Vårdgivarna ska ombesörja läkemedelsförsörjningen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer. Ett upphävande innebär att även bestämmelserna i kungörelsen om sjukhusapotek upphävs. Enligt regeringens mening finns det dock problem

med att utmönstra kravet på sjukhusapotek, bl.a. därför att läkemedel som tillverkas speciellt för en enskild patient (s.k. extemporeläkemedel) får tillverkas utan krav på tillstånd av Läkemedelsverket endast om läkemedlet tillverkas på apotek. Det föreslås därför att det i 6 §, som innehåller bestämmelser om ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur, förs in ett nytt andra stycke. I detta anges att vårdgivaren har ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Vidare föreskrivs att det ska finnas ett sjukhusapotek för att vårdgivaren ska kunna fullgöra detta ansvar. I ett nytt tredje stycke förs över nuvarande bestämmelser i paragrafens andra mening att läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Som framgår av det följande anser Lagrådet att remissförslaget inte innebär någon egentlig förändring av vad som följer redan av gällande bestämmelser. Mot denna bakgrund och då Apoteksmarknadsutredningen föreslagit en helt ny lag om handel med läkemedel m.m., som för närvarande är ute på remiss, anser Lagrådet att den föreslagna regleringen bör anstå.

I fråga om de enskilda förslagen har Lagrådet följande synpunkter.

Av de bestämmelser som i dag finns i 6 § följer att staten och Apoteket AB har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården. I remissen uttalas att detta ansvarsförhållande inte kan behållas om vårdgivarna ska ges möjlighet att t.ex. uppdra åt privata aktörer att sköta läkemedelsförsörjningen. Det föreslås därför att de nuvarande bestämmelserna i paragrafen om statens och Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården kompletteras med ett undantag för vad som föreskrivs i det nya andra stycket, där alltså nya bestämmelser tas in om vårdgivares ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus.

Lagrådet vill ifrågasätta riktigheten i uppgiften att den nuvarande regleringen av ansvarsförhållandet inte kan behållas, om vårdgivarna får möjligheter att uppdra åt annan än Apoteket AB att sköta läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Redan i vårdgivarnas gällande ansvar för att hälso- och sjukvården ska uppfylla kraven på en god vård får anses ingå, utan att det är uttryckligen föreskrivet, att vårdgivaren ska ha en väl fungerande läkemedelsförsörjning. Enligt nuvarande förhållanden upphör därför inte vårdgivarens ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhuset och vårdgivaren kan inte heller fransäga sig detta ansvar genom att vårdgivaren ger en annan aktör, oavsett vem, i uppdrag att sköta läkemedelsförsörjningen. Fallerar uppdragstagaren ankommer det på vårdgivaren att se till att vårdgivarens ansvar ändå blir fullgjort. Ett upphävande av 1970 års kungörelse kan därför enligt Lagrådets mening inte sägas innebära en förändring av förutsättningarna för den ansvarsreglering som finns i den nuvarande 6 §. Lagrådet anser därför att det angivna skälet för att införa det föreslagna undantaget i 6 § första stycket inte motiverar att ett undantag måste införas.

Distributionen av läkemedel från Apoteket AB i dess egenskap av detaljhandlare har även i fortsättningen betydelse för vårdgivarnas ansvar för sjukhusens läkemedelsförsörjning, även om de flesta sjukhus enligt 5 § har möjlighet att få leveranser från partihandeln. Lagrådet anser därför att det föreslagna undantaget i 6 § första stycket bör utgå.

Någon definition av vad som avses med en vårdgivare finns inte i lagförslaget. Under föredragningen i Lagrådet har upplysts att avsikten är att med vårdgivare ska förstås detsamma som i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Enligt 1 kap. 3 § i den lagen avses med en vårdgivare en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Om remissens lagförslag förs vidare, föreslår Lagrådet att en definition av begreppet förs in lagen.

Någon definition av ”sjukhusapotek” ges inte i lagförslaget och finns inte heller i annan lag. I Läkemedelsverkets författning LFVS 1997:10 definieras apotek som en inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet. Lagrådet anser att det vore värdefullt om en definition av termen sjukhusapotek förs in i lagen eller att det i vart fall i den kommande propositionen närmare kommenteras vad det föreslagna kravet på ett sjukhusapotek är avsett att innebära och i vilket avseende ett sjukhusapotek med förslaget skiljer sig från ett ”vanligt” apotek. Förslaget är, som redan sagts, föranlett av att få in en funktion som möjliggör för sjukhusen att kunna tillverka exempelvis extemporeläkemedel utan krav på särskilt tillstånd av Läkemedelsverket. Men ska det krävas mer för att ett sjukhusapotek ska anses föreligga?

Enligt Lagrådets mening är det angeläget att det inte ska råda någon tvekan om att det i kravet på ett sjukhusapotek ligger att det ska finnas tillgång till farmaceutisk kompetens. Förs det inte in någon definition i lagen av ”sjukhusapotek” kan det därför övervägas, om inte orden ”med farmaceutisk kompetens” bör läggas till efter ordet sjukhusapotek i 6 § andra stycket.

I lagrådsremissen talas det om att vårdgivaren ska kunna ge en annan aktör i uppdrag att driva apoteket eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis ombesörja läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Detta torde vara att förstå så att vårdgivaren ska av en fristående aktör kunna köpa den tjänst som apoteksfunktionen är avsedd att fylla. Om en annan aktör i eget namn fullgör sjukhusapoteksfunktionen, måste ifrågasättas om inte denna aktör bedriver detaljhandel i förhållande till sjukhuset. Med nuvarande bestämmelser blir valet av sådan aktör begränsat, eftersom detaljhandeln i princip är förbehållen Apoteket AB.

Syftet med de föreslagna ändringarna i 6 § att vårdgivarna ska ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus kommer sammanfattningsvis enligt Lagrådets mening inte att uppnås. Även i fortsättningen kommer försörjningen av läkemedel till och inom ett sjukhus att ske genom en verksamhet som antingen vårdgivaren svarar för eller någon annan aktör på uppdrag av vårdgivaren. Leveranser

av läkemedel till sjukhus kommer alltså att ske från detaljhandeln eller partihandeln. Lagförslaget innebär ingen förändring i dessa avseenden. Den föreslagna anmälningsskyldigheten enligt 6 a och 6 b §§ föreligger redan enligt gällande föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket som torde ha regeringens bemyndigande för de meddelade föreskrifterna. Inte heller i denna del medför lagförslaget alltså någon egentlig ändring. Lagrådet anser därför att det inte nu finns något behov av de föreslagna ändringarna.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 24 april 2008

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande och statsråden Olofsson, Odell, Bildt, Ask, Husmark Pehrsson, Leijonborg, Larsson, Erlandsson, Torstensson, Carlgren, Hägglund, Björklund, Carlsson, Borg, Malmström, Sabuni, Billström, Adelsohn Liljeroth, Tolgfors, Björling

Föredragande: statsrådet Hägglund

Regeringen beslutar proposition 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EG-regler
Lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	6 d §	
