

■
Beslutad: 2022-04-29
Diarienummer: 3.1.1-2021-0716
RiR 2022:11

Till: Riksdagen

Härmed överlämnas enligt 9 § lagen (2002:1022) om revision av statlig verksamhet m.m. följande granskningsrapport:

Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel

Riksrevisionen har granskat om statens tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel är effektiv. Resultatet av granskningen redovisas i denna granskningsrapport. Den innehåller slutsatser och rekommendationer som avser regeringen, Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och E-hälsomyndigheten.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat i detta ärende. Revisionsdirektör Ulf Andersson har varit föredragande. Revisionsdirektör Gabriella Sjögren Lindquist och enhetschef Magdalena Brasch har medverkat i den slutliga handläggningen.

Helena Lindberg

Ulf Andersson

För kännedom

Regeringskansliet; Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Riksrevisionen

Innehåll

Sammanfattning	4
1 Inledning	7
1.1 Motiv till granskning	7
1.2 Övergripande revisionsfråga	8
1.3 Bedömningsgrunder	9
1.4 Metod och genomförande	13
2 Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel	16
2.1 Antal apotek har ökat kraftigt sedan omregleringen	16
2.2 Apotekens grunduppdrag består av tre delar	17
2.3 Läkemedelsverket tillsynar att apoteken hanterar läkemedel säkert och effektivt	17
2.4 Läkemedelsverket tillsynar att partihandlarna har en säker läkemedelshantering	20
2.5 IVO tillsynar patientsäkerheten i apoteksverksamheten	23
2.6 TLV tillsynar att apoteken följer reglerna för läkemedelsförmånerna	26
2.7 E-hälsomyndigheten ger underlag till tillsynen	29
3 Riskbaserad tillsyn	31
3.1 Den egeninitierade tillsynen är riskbaserad, men underlaget är delvis otillräckligt	31
3.2 Utvecklingen av tillsynen har inte alltid förverkligats	32
3.3 Läkemedelsverkets tillsyn av partihandlare är riskbaserad	38
4 Tillsynens genomslag	40
4.1 Resultaten av tillsynen behöver följas upp bättre	40
4.2 Tillsynsmyndigheterna gör vissa insatser för att återföra resultaten till en vidare krets	44
4.3 Myndigheterna kan inte förklara skillnader i felanmälningar	46
5 Statistikunderlag från E-hälsomyndigheten	47
5.1 Uppgifterna från apoteken kvalitetssäkras tillfredsställande	47
5.2 Partihandelsstatistiken behöver prioriteras	49
6 Sanktionsmöjligheter i tillsynen	51
6.1 Läkemedelsverket saknar tillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen	51
6.2 Läkemedelsverket har tillräckliga sanktionsmöjligheter i partihandelstillsynen	52
6.3 IVO har svårt att förbjuda apotek i praktiken	53
6.4 TLV har otillräckliga möjligheter till sanktionsavgifter	53

7	Tillgång till uppgifter i tillsynen	56
7.1	Läkemedelsverket och IVO saknar tillgång till registerdata inför tillsyn	56
7.2	Läkemedelsverket och IVO saknar tillgång till registerdata i pågående tillsyn	57
7.3	TLV saknar tillgång till uppgifter för att kunna tillsyna alla sina områden	59
8	Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna	60
8.1	Myndigheterna behöver samverka vid tillsynen av apotek	60
8.2	Regeringen har inte tagit ställning till förslagen om utvecklad samverkan vid tillsynen	61
8.3	Myndigheterna har begränsad samverkan i tillsynen i praktiken	62
9	Slutsatser och rekommendationer	63
9.1	Läkemedel – inte vilken vara som helst	63
9.2	Den omreglerade marknaden ställer högre krav på tillsynen	64
9.3	Apotekstillsyn bör samordnas mellan myndigheterna	66
9.4	Registerdata från E-hälsomyndigheten kan förbättra riskanalysen	67
9.5	Registerdata från E-hälsomyndigheten kan effektivisera tillsynen	68
9.6	TLV behöver få lagstöd att få registerdata för alla sina tillsynsområden	69
9.7	Läkemedelsverket och TLV behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter	69
9.8	Tillsynsmyndigheterna behöver föra ut och följa upp sina beslut	70
9.9	Myndigheterna behöver samverka om partihandelsstatistiken	70
9.10	E-hälsomyndigheten är en delvis outnyttjad resurs i tillsynen	70
9.11	Riksrevisionens rekommendationer	71
	Referenslista	73

Sammanfattning

Riksrevisionens övergripande slutsats är att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel inte är effektiv. Det leder till att apoteken och partihandlarna kan driva verksamheter som inte i alla delar lever upp till lagstiftningens krav, utan att detta upptäcks och beivras av tillsynsmyndigheterna. Ytterst blir konsekvensen att patientsäkerheten blir lidande och att statens och regionernas utgifter blir onödigt stora eftersom läkemedelsförmånerna och andra subventioner av läkemedel felutnyttjas.

Granskningens resultat

Regeringen har inte reglerat systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel så att tillsynsmyndigheterna Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) får goda förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt. För att effektivisera tillsynen krävs bland annat att tillsynsmyndigheterna ges bättre tillgång till uppgifter från E-hälsomyndighetens register, bättre förutsättningar för att dela information med varandra och utvidgade sanktionsmöjligheter. Det behövs också ny reglering som hindrar att apotek kan ta ut överpriser på specialkost och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna.

Läkemedelsverket behöver bli bättre på att följa upp att apoteken verkligen vidtar de åtgärder som tillsynen påvisat behovet av. Läkemedelsverket och IVO behöver föra ut resultaten av sin tillsyn på ett bättre sätt än vad som sker i dag, för att i högre grad bidra till lärande och utveckling. E-hälsomyndigheten behöver i samarbete med Läkemedelsverket förbättra statistiken över partihandeln med läkemedel.

Rekommendationer

För att förbättra tillsynen av apotek och partihandel med läkemedel lämnar Riksrevisionen följande rekommendationer.

Till regeringen

- Inför en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.

- Inför en utvidgad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning som medger
 - registerbaserad riskanalys av apotek och partihandlare
 - komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden gällande apotek och partihandlare.
- Inför en utvidgad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till IVO om apotekens expediering som medger
 - registerbaserad riskanalys av apotek och deras personal
 - komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden gällande apotek och deras personal.
- Ge TLV tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten som medger tillsyn av TLV:s samtliga tillsynsområden.
- Inför bestämmelser som ger E-hälsomyndigheten en skyldighet att informera och dela uppgifter med tillsynsmyndigheterna om misstänkta oegentligheter på apoteken.
- Inför bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på specialkost till barn och på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna.
- Ge Läkemedelsverket möjligheter och TLV utvidgade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

Till Läkemedelsverket

- Följ upp att apoteken följer Läkemedelsverkets tillsynsbeslut.

Till Läkemedelsverket och IVO

- Stärk den bredare återföringen av tillsynsresultaten som riktar sig till apoteksmarknaden, partihandlarna och övriga samhället.
- Följ upp utvecklingen av identifierade problemområden.

Till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket

- Utveckla och kvalitetssäkra partihandelsstatistiken.

1 Inledning

1.1 Motiv till granskning

Statens tillsyn över apotek och partihandlare med läkemedel är till för att säkerställa att gällande regler följs. Det är framför allt patientsäkerheten som står i fokus. Felaktig rådgivning, expediering eller hantering av läkemedel kan utgöra ett hot mot liv och hälsa. En väl fungerande apoteksverksamhet och partihandel är ett av flera bidrag till att förhindra felaktig läkemedelsanvändning, ett problem som orsakar onödigt lidande och beräknas kosta samhället mellan 12 och 19 miljarder kronor varje år.¹

Tillsynen handlar också i viss utsträckning om att förhindra att läkemedelsförmånerna belastas på ett felaktigt sätt. Statens utgifter för läkemedel uppgår till över 30 miljarder kronor årligen.² Det förekommer att läkemedelsförmånerna felutnyttjas i brottslig verksamhet. Brott mot välfärdsstaten har uppmärksammats inom flera områden under senare år. Erfarenheten visar att det är angeläget att staten ingriper tidigt på marknader när den typen av problem upptäcks.

Det statliga apoteksmonopolet avvecklades 2009 och privata företag tilläts etablera apoteksverksamhet. Konsumenterna skulle få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service, ett bättre tjänsteutbud och låga läkemedelskostnader. Samtidigt skulle kompetensen och säkerheten i läkemedelsförsörjningen bibehållas.³

År 2021 fanns 1 446 apotek i Sverige.⁴ Varje dag besöker cirka 390 000 personer ett apotek. Det innebär 140 miljoner besök per år på något av landets apotek. Under 2021 expedierades sammantaget drygt 88 miljoner recept.⁵

Apoteksmarknaden är en förhållandevis stor marknad och det är oundvikligt att det åtminstone i någon utsträckning förekommer regelöverträdelser. Problem som uppmärksammats är bristfällig rådgivning, bristande läkemedelshantering, felexpeditioner och felanvändning av läkemedelsförmånerna. Det har även förekommit fall där farmaceuter fabricerat recept på begärliga läkemedel samt försäljning av olagliga eller förfalskade läkemedel i partihandeln. Tillsyn kan inte lösa alla problem med regelöverträdelser på apoteksmarknaden, lika lite som tillsyn

¹ Gyllensten, *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*, 2014, s. 61.

² Tandvårds- och läkemedelsverket, *Årsredovisning 2021, 2022*, s. 10.

³ Prop. 2008/09:145, s. 80.

⁴ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2021, 2022*, s. 38.

⁵ Sveriges Apoteks förening, *Branschrappport 2022, 2022*, s. 5.

kan lösa alla problem på andra marknader. Men tillsynen är ett viktigt verktyg för staten när det gäller att förebygga, upptäcka och ingripa mot regelöverträdelser.

Inför granskningen fanns det flera indikationer på brister i statens tillsyn av öppenvårdsapotek och partihandel med läkemedel:

- Regeringen hade uttryckt att tillsynsmyndigheterna behövde utveckla den riskbaserade tillsynen.
- Flera myndigheter med delvis överlappande ansvarsområden delar på tillsynsansvaret.
- Det råder brist på samverkan mellan tillsynsmyndigheterna.

Samtidigt fanns det indikationer på att underlagen från E-hälsomyndigheten som användes i tillsynen inte var kvalitetssäkrade. Regeringen har betonat vikten av att E-hälsomyndigheten kvalitetssäkrar statistiken genom ett tillägg i myndighetens instruktion.⁶

1.2 Övergripande revisionsfråga

Den övergripande revisionsfrågan är:

- Är statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel effektiv?

Delfrågorna är:

1. Är myndigheternas tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel utformad så att de avsatta resurserna ger mesta möjliga nytta för patienter, konsumenter och det allmänna?
2. Säkerställer E-hälsomyndigheten att den statistik som används i tillsynen är kvalitetssäkrad?
3. Har regeringen säkerställt att den rättsliga regleringen av systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel ger tillsynsmyndigheterna goda förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt?

Granskningen omfattar LäkeMedelsverkets tillsyn av öppenvårdsapotek och partihandel med läkemedel. Granskningen omfattar även Inspektionen för vård och omsorgs (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillsyn av

⁶ 2 § 5, förordningen (2019:272) om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

apotek. Slutligen omfattar granskningen E-hälsomyndighetens arbete med underlag till den tillsyn som bedrivs av de nämnda tillsynsmyndigheterna.

Med ”apotek” avses i denna rapport om inte annat anges öppenvårdsapotek. Med öppenvårdsapotek avses vanligen de apotek som en person kan besöka fysiskt eller digitalt för att få sitt recept expedierat. Men det finns även öppenvårdsapotek som är så kallade dosapotek. Ett dosapotek är ett öppenvårdsapotek som har tillstånd av Läkemedelsverket att bryta förpackningar som innehåller läkemedel och dispensera dessa utifrån ordination. Sjukhusapotek tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Delvis gäller särskilda regler för dosapotek och sjukhusapotek. De regler som är specifika för dosapotek och sjukhusapotek återges inte i denna rapport.

1.3 Bedömningsgrunder

Utgångspunkter för tillsyn

Tillsyn är en term som är vanligt förekommande i författningstext inom en rad samhällsområden, men tillsyn betyder olika saker inom de skilda områdena.

Regeringen har uttryckt att tillsyn främst bör utgöras av författningskontroll och vid behov åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse.⁷ Men regeringen har också sagt att det inom vissa områden kan finnas skäl för att göra avsteg från denna generella bedömning.⁸

Regeringen har bedömt att ett samlat statligt agerande är särskilt önskvärt i fråga om statligt tillsyn och sektorsfrågor som främjas av ett statligt helhetsperspektiv.⁹

Regeringen betonar att statsförvaltningens organisering ska vara ändamålsenlig och kostnadseffektiv samt att myndigheternas roll-, uppgifts- och ansvarsfördelning ska vara tydlig. Inriktningen är fortsatt att myndigheterna löpande ska utvecklas och effektiviseras.¹⁰

Det primära syftet med tillsynen över apoteksmarknaden är att säkra att reglerna följs. Tillsynen ska särskilt bidra till att läkemedelshanteringen är säker, effektiv och högkvalitativ.¹¹

⁷ Skr. 2009/10:79, s. 14.

⁸ Ibid., s. 16.

⁹ Prop. 2009/10:175, s. 75.

¹⁰ Prop. 2021/22:100, s. 59.

¹¹ Prop. 2017/18:157, s. 144.

Delfråga 1

För att bedöma om myndigheternas tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel är utformad så att de avsatta resurserna ger mesta möjliga nytta använder vi oss av tre bedömningsgrunder.

- **Tillsynsmyndigheterna ska tillämpa en riskbaserad egeninitierad tillsyn av apotek och partihandlare**

För de delar av tillsynen som är egeninitierade är riskbaserad tillsyn ett effektivt sätt att hantera tillsynsuppdraget, och den kan också motverka att välfungerade verksamheter i onödan blir belastade av tillsyn.¹² Den egeninitierade tillsynen ska fokusera på de delar av verksamheten där det förekommer störst risker för fel. Myndigheterna bör ha processer för att göra riskanalyser som på ett trovärdigt sätt identifierar de största riskerna inom tillsynsområdet.

Myndigheterna behöver systematiskt värdera riskerna och kontinuerligt revidera metoderna för urval, så att dessa blir träffsäkra. Men den egeninitierade tillsynen kan inte enbart riktas mot områden med relativt sett stora risker. Myndigheterna måste även säkerställa en tillräcklig täckningsgrad i tillsynen för att beakta risken för att fel och brister inte upptäcks eller förvärras av att tillsyn inte bedrivs inom specifika områden.

Regeringen betonar att den egeninitierade apotekstillsynen bör vara riskbaserad. Läkemedelsverket fick 2015 ett regeringsuppdrag att utveckla tillsynen så att bland annat apoteken med de största riskerna också var de apotek som valdes ut för inspektion.¹³ År 2018 fick Läkemedelsverket ett nytt regeringsuppdrag om att vidareutveckla processen för riskbaserad tillsyn av apoteken och att redovisa hur arbetet med att utveckla apotekstillsynen utifrån det förra uppdraget har fortlöpt.¹⁴

Enligt IVO:s instruktion ska den egeninitierade tillsynen vara riskbaserad. Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.¹⁵

¹² Statskontoret, *På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling*, 2020, s. 73.

¹³ Regeringsbeslut S2015/07489/FS (delvis).

¹⁴ Regeringsbeslut S2018/04560/FS.

¹⁵ 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

- **Tillsynen ska leda till rättelse eller förändring**

Tillsynsmyndigheterna ska följa upp att tillsynsobjektet har åtgärdat de brister och problem som identifierats vid tillsynen. Tillsynsmyndigheterna ska även återföra tillsynsresultat i lärande syfte, dels till de verksamheter som tillsynats, dels till andra verksamheter inom tillsynsområdet.

Regeringen betonar vikten av att Läkemedelsverket utvecklar uppföljningen av tillsynen och återföringen av tillsynsresultaten, som ska bidra till lärande.¹⁶

Enligt regeringen ska IVO kontrollera att brister och missförhållanden åtgärdas samt förmedla kunskap och erfarenheter till de granskade. Enligt regeringen bör IVO ha en systematisk kunskapsåterföring vad gäller såväl identifierade styrkor som svagheter beträffande arbetssätt, organisation och resultat.¹⁷

En bredare återföring av tillsynsresultaten till samtliga apoteks- och partihandlaraktörer möjliggör att även andra verksamheter än den granskade kan ha nytta av resultaten för att höja sin kvalitet och säkerhet.

Tillsynsresultaten kan åstadkomma ett lärande så att brister och missförhållanden inte upprepas. På det sättet får tillsynen ett större genomslag. Särskilt om tillsynsresultaten sammanställs kan även aktörer utanför apoteksmarknaden ha nytta av dem, till exempel medier, riksdag, regering, kommuner, regioner och medborgare.

- **Tillsynsmyndigheterna ska samverka i tillsynen av apotek**

Regeringen har betonat att samverkan i apotekstillsynen är viktig. Enligt IVO:s instruktion ska IVO samverka med andra berörda myndigheter i syfte att uppnå ett effektivt kunskaps- och erfarenhetsutbyte i arbetet med tillsyn, styrning med kunskap och regelgivning.¹⁸ Enligt Läkemedelsverkets instruktion ska Läkemedelsverket samverka med relevanta aktörer inom sitt verksamhetsområde för att uppnå målen med verksamheten. Vidare ska

¹⁶ Regeringsbeslut S2017/07302/RS (delvis). I regeringsuppdraget ingick att vidareutveckla tillsynen över apoteken genom att bland annat utveckla återkopplingen till apoteken så att resultatet från tillsynen kan bidra till lärande. Det ingick även att redovisa hur myndigheten arbetat med att utveckla tillsynen i enlighet med verkets rapport 2016 om utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden samt resultaten av detta arbete. Ett av Läkemedelsverkets åtgärdsförslag var att förbättra uppföljningen av både inspektioner och de tillsynsärenden som drivs vidare. Bland annat såg Läkemedelsverket ett behov av att faktiskt följa upp att de åtgärder som apoteket har beskrivit ska vidtas också har vidtagits och givit önskad effekt. För åtgärdsförslagen, se Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket*, 2016, s. 17.

¹⁷ Prop. 2012/13:20, s. 91f, bet. 2012/13:SoU5, rskr. 2012/13:116.

¹⁸ 4 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Läkemedelsverket svara för stöd till IVO:s tillsynsverksamhet.¹⁹ Generellt gäller att myndigheter ska samarbeta för att ta till vara de fördelar som kan vinnas för staten som helhet.²⁰

Delfråga 2

Vi använder följande bedömningsgrund för att bedöma om E-hälsomyndigheten säkerställer att den statistik som används i tillsynen är kvalitetssäkrad.

- **E-hälsomyndigheten ska leverera kvalitetssäkrat underlag till tillsynsmyndigheterna**

E-hälsomyndigheten ska se till att det dataunderlag som levereras till Läkemedelsverket, TLV och IVO, och som används i tillsynen av apotek och övrig handel med läkemedel, är kvalitetssäkrat. Ett felaktigt dataunderlag kan försvåra tillsynen.

Regeringen har betonat att E-hälsomyndigheten ska säkra statistikens kvalitet. Sedan 2019 finns det inskrivet i E-hälsomyndighetens instruktion att statistiken ska kvalitetssäkras.²¹ Enligt E-hälsomyndighetens regleringsbrev för 2022 ska myndigheten redovisa resultat från myndighetens verksamhet med läkemedelsstatistik, med särskilt fokus på kvalitetssäkring.²²

Delfråga 3

För att bedöma om regeringen har säkerställt att författningsregleringen av systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel ger tillsynsmyndigheterna förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt använder vi oss av följande bedömningsgrunder.

- **Tillsynsmyndigheterna ska ha effektiva sanktionsmöjligheter så att aktörerna åtgärdar bristerna**

För att kunna få genomslag för sin tillsyn behöver tillsynsmyndigheterna i vissa fall ha möjligheter att använda sanktioner. Regeringen har i en skrivelse, som riksdagen ställt sig bakom, lämnat generella bedömningar av hur en tillsynsreglering bör vara utformad.²³ Enligt regeringen bör sanktionerna vara proportionerliga i förhållande till de konstaterade

¹⁹ 32 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

²⁰ 6 § myndighetsförordningen (2007:515).

²¹ 2 § 5 förordningen om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

²² Regeringsbeslut S2021/08111 (delvis).

²³ Skr. 2009/10:79, s. 41, bet. 2009/10:FiU12, s.18, rskr. 2009/10:210.

bristerna. När en konstaterad brist är allvarlig bör verksamheten kunna få sitt tillstånd återkallat. Är verksamheten inte tillståndspliktig behöver tillsynsmyndigheten ha möjlighet att förbjuda den.

- **Tillsynsmyndigheterna behöver kunna ta del av den information som behövs för tillsynen**

För att kunna bedriva tillsynen effektivt krävs att tillsynsmyndigheterna kan ta del av de uppgifter och upplysningar som behövs för tillsynen.²⁴ Utöver uppgifter från tillsynsobjekten behöver tillsynsmyndigheterna kunna komplettera tillsynsunderlaget med uppgifter från andra källor.

- **Regelverket ska ge tillsynsmyndigheterna förutsättningar för att samverka**

Tillsynsmyndigheterna behöver ha författningsstöd för att kunna dela nödvändig information med varandra.²⁵ Inom ramen för sin tillsyn kan var och en av myndigheterna komma att ta del av uppgifter eller få signaler om avvikelser på apoteken som berör någon av de andra myndigheternas ansvarsområden. Beslut och tillsyn hos en av myndigheterna kan även påverka handläggning och beslut hos de andra tillsynande myndigheterna. Det finns även viss överlappning i de områden som de olika tillsynsmyndigheterna är ansvariga för inom apoteksområdet.

Regeringen gav 2018 Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att utveckla samverkan inom apotekstillsynen och komma med förslag på författningsändringar för att bryta ned hinder för samverkan.²⁶ Myndigheterna inkom 2019 med en gemensam redovisning av regeringsuppdraget.²⁷

1.4 Metod och genomförande

Granskningen har genomförts av en projektgrupp bestående av Ulf Andersson (projektledare) och Gabriella Sjögren Lindquist. Företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet), E-hälsomyndigheten, IVO, Läkemedelsverket och TLV har fått tillfälle att faktagranska och i övrigt lämna synpunkter på ett utkast till granskningsrapporten.

²⁴ Skr. 2009/10:79, s. 50, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

²⁵ Skr. 2009/10:79, s. 26, bet. 2009/10:FiU12, rskr. 2009/10:210.

²⁶ Regeringsbeslut S2018/04562/FS.

²⁷ Läkemedelsverket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket, 2019.*

Vi har genomfört flera intervjuer med chefer och medarbetare vid Läkemiddelsverket, IVO, TLV och E-hälsomyndigheten. Intervjuerna har föregåtts av att vi skickat strukturerade frågor om tillsynens olika delar till de berörda myndigheterna. Intervjuerna har även följts upp med kompletterande frågor och svar via e-post. Vi har också genomfört intervjuer med fyra regioner rörande deras arbete med att kontrollera fakturorna från apoteken. Vidare har vi intervjuat Sveriges Apoteksförening, Apotekarsocieteten och partihandlaren Tamro AB. De sistnämnda intervjuerna har berört respektive organisations syn på den statliga tillsynen av apotek och partihandlare.

Inom ramen för granskningen har vi tagit del av myndighetsdokumentation om tillsynen, till exempel rapporter och processbeskrivningar. Vi har också analyserat författningsregleringen på området. Offentliga utredningar, propositioner, riksdagsskrivelser och regeringsuppdrag har legat till grund för våra analyser av den önskade utvecklingen av tillsynen.

Vi har gått igenom samtliga 99 apoteksärenden från 2019 som IVO antingen öppnade på eget initiativ eller som initierades genom anmälningar. Vidare har vi gått igenom samtliga av TLV:s tillsynsbeslut om felaktigt utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet 2016–2021 samt tillsynsbesluten om felaktigt utbyte av läkemedel mot parallellimporterade läkemedel 2016–2021. Vi har även gått igenom 10 av Läkemiddelsverkets tillsynsärenden gällande apotek, från perioden 2019–2021, och 7 partihandelsärenden från perioden 2016–2021. Ärendena har valts ut av Läkemiddelsverket. Genomgången av ärenden har bland annat bidragit till vår förståelse av hur tillsynen fungerar och vilka frågor som tillsynen berör. Vidare har vi särskilt noterat om och hur myndigheterna avsett att följa upp att tillsynsobjekten vidtar de åtgärder som anges i tillsynsbesluten.

1.4.1 Tillsynen av handel med receptfria läkemedel utanför apotek

Granskningen omfattar även tillsynen av handel med receptfria läkemedel utanför apotek.²⁸ Under pågående granskning tillsatte regeringen en utredning som ska göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen ska bland annat föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemiddelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Utredningens uppdrag ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.²⁹

²⁸ Riksrevisionen, Beslut om att genomföra granskningen Statens tillsyn av apotek och handel med läkemedel, 2021.

²⁹ Dir. 2021:93.

Vi har gjort vissa iakttagelser gällande statens tillsyn av denna typ av handel. Bland annat har vi noterat vissa problem gällande ansvarsfördelningen mellan Läke­medelsverket tillsynsuppdrag och kommunernas kontrolluppdrag. De problem som vi noterat kommer att analyseras inom ramen för den nyligen tillsatta utredningen. Därför har vi valt att inte ta med den delen av granskningen i rapporten. Underlaget för denna del av granskningen finns i akten för detta ärende.

2 Statens tillsyn över apotek och partihandel med läkemedel

I detta kapitel beskriver vi statens tillsyn av apotek och partihandlare samt vilka myndigheter som ansvarar för de olika delarna i tillsynen.

Läkemedelsverket, TLV och IVO arbetar med tillsyn över apotek. Samtliga tre myndigheter kan behöva använda uppgifter från E-hälsomyndighetens register som underlag för delar av tillsynen. Läkemedelsverket har bland annat fokus på att läkemedelshanteringen är säker och effektiv. Läkemedelsverket tillsynar apotekens egenkontroll, expediering, rådgivning och läkemedelshantering. Läkemedelsverket bedriver även tillsyn över partihandeln med läkemedel. IVO har patientsäkerhet i fokus och tillsynar både den som driver apotek och apotekspersonalen. TLV har bland annat tillsyn över att apoteken följer reglerna om det generiska utbytet och prissättningen av läkemedel.

2.1 Antal apotek har ökat kraftigt sedan omregleringen

År 2021 fanns det 1 446 apotek.³⁰ Apoteksmarknaden domineras av fem apotekskedjor. Förutom apotekskedjorna finns ett antal företag med ett eller ett fåtal apotek. Utöver fysiska apotek och distansapotek finns tre dosapotek.³¹ Med dosapotek avses apotek som dispenserar läkemedel i enskilda dospåsar för varje enskild patient.³² Två stora företag dominerar marknaden för partihandel med läkemedel.

Apoteken expedierar och säljer bland annat receptförskrivna läkemedel, receptfria läkemedel, produkter för egenvård och tjänster. År 2021 omsatte apoteken 54 miljarder kronor.³³ Sedan 2015 bedriver en majoritet av apotekskedjorna distanshandel genom e-handel. Omsättningen för apotekens e-handel har ökat stadigt. År 2021 utgjordes över 21 procent av apotekens omsättning av e-handel.³⁴ Utöver apotekskedjorna bedriver ett tiotal enskilda apoteksaktörer e-handel med läkemedel.³⁵ Före omregleringen 2009 fanns 924 apotek som samtliga drevs av

³⁰ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2021, 2022*, s. 38.

³¹ Tandvårds- och läkemedelsverket, "Apoteksmarknaden", hämtad 2022-02-23.

³² Dessa tre apotek försörjer sammanlagt ca 225 000 patienter med dosdispenserade läkemedel. Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2022, 2022*, s. 7.

³³ Uppgiften avser öppenvårdsapoteken. Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2022, 2022*, s. 9.

³⁴ Sveriges Apoteksförening, *Branschrapport 2022, 2022*, s. 9.

³⁵ Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet, 2020*, s. 4.

Apoteket AB. De nya apotek som tillkommit efter omregleringen har till övervägande del etablerats i tätorter. Apoteken har även ökat sina öppettider efter omregleringen.³⁶

År 2021 fanns 249 aktörer med partihandelstillstånd.³⁷ Men marknaden domineras av ett fåtal aktörer. När ett läkemedel lämnar den tillverkande fabriken måste det hanteras och ägas av en partihandlare fram till dess att det säljs till apoteket eller, för vissa receptfria läkemedel, en annan detaljhandlare. En partihandlare får endast köpa läkemedel av den som tillverkat läkemedlet och av andra partihandlare. Partihandlaren får sälja läkemedel till andra partihandlare, till apotek eller till andra detaljhandlare.³⁸

2.2 Apotekens grunduppdrag består av tre delar

Enligt grunduppdraget ska apoteken verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att:³⁹

- säkerställa att patienterna så snart det kan ske får tillgång till förskrivna läkemedel
- ge sakkunnig och individuellt anpassad information om läkemedelsanvändning och egenvård
- genomföra och upplysa om utbyte av läkemedel.

Utöver grunduppdraget är kontroll vid expediering en viktig uppgift för apoteken. Tillståndshavaren ska se till att det finns rutiner så att farmaceuterna kontrollerar receptet och kontaktar förskrivaren vid misstanke om att något är fel med förskrivningen.⁴⁰

2.3 Läkemedelsverket tillsynar att apoteken hanterar läkemedel säkert och effektivt

Läkemedelsverkets tillsyn över apoteken syftar till att apoteken ska hantera läkemedel på ett säkert sätt och följa gällande regelverk. Tillsynen kan vara egeninitierad eller styrd av anmälningar. I tillsynen ingår arbete med att analysera

³⁶ Tandvårds- och läkemedelsverket, *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, 2020, s. 24.

³⁷ Läkemedelsverkets, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2021, 2022*, s. 38.

³⁸ Läkemedelsverket, "Partihandel", hämtad 2022-02-23.

³⁹ 2 kap. 3 a § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

⁴⁰ Se 8 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

anmälningar från apoteken om förändringar, brister eller avvikelser i verksamheten. Det ingår också i tillsynen att bedöma ansökningar om tillstånd att öppna nya apotek. Tillsynen omfattar även arbete med föreskrifter och normering inom apoteksområdet. Läkemedelsverket ska också tillsyna att apoteken lämnar uppgifter om försäljning av läkemedel till E-hälsomyndigheten. Tillsynen är avgiftsfinansierad.

2.3.1 Läkemedelsverket granskar att tillståndshavaren följer kraven på verksamheten

Läkemedelsverket tillsynar att tillståndshavaren uppfyller de lagkrav som finns på verksamheten. Den som driver ett apotek ska följa ett stort antal regler, som tillsynen ska kontrollera efterlevnaden av. Tillsynen tar bland annat fasta på att den som driver ett apotek:⁴¹

- har en läkemedelsansvarig för verksamheten
- utövar egenkontroll enligt särskilda regler
- har lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet
- bedriver verksamhet i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

I den författningsreglerade egenkontrollen ingår att apoteken själva förväntas kontrollera sin verksamhet och anmäla till Läkemedelsverket om det uppstår eller riskerar att uppstå brister eller avvikelser i verksamheten. Det kan till exempel handla om att ett apotek anmäler att en farmaceut⁴² expedierat ett läkemedel med utgången datum, eller expedierat fel läkemedel eller fel dos av ett läkemedel. I anmälan ska det även ingå en beskrivning av orsakerna till det inträffade samt vilka åtgärder som vidtagits för att förhindra att det händer igen.

2.3.2 Apoteken ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten

Ytterligare ett område som Läkemedelsverkets tillsyn ska täcka är kontroll av att apoteken lämnar vissa uppgifter om expediering av läkemedel till

E-hälsomyndigheten. Uppgifterna krävs bland annat för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över läkemedelsförsäljningen. Det gäller uppgifter om

⁴¹ Apoteksverksamheten regleras i lagen om handel med läkemedel. Kraven på apoteken regleras bland annat i 15 punkter i den så kallade kravkatalogen i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. I Läkemedelslagen (2015:315) regleras tillverkning av läkemedel på apotek.

⁴² Farmaceut är ett samlingsnamn på legitimerad apotekspersonal, det vill säga apotekare och receptarier.

bland annat dos, mängd och styrka för expedierade läkemedel, vem som expedierat och förskrivit läkemedlet samt vem patienten är.

Apoteken är även skyldiga att ha ett elektroniskt system som möjliggör direktåtkomst till uppgifter hos E-hälsomyndigheten.

2.3.3 Läkemedelsverkets tillsyn är framför allt styrd av anmälningar

Läkemedelsverkets tillsyn av apotek styrs till stor del av inkommande ärenden. Den egeninitierade tillsynen är således en begränsad del av den samlade apotekstillsynen. Läkemedelsverkets tillsyn innefattar även normering och information.

Läkemedelsverkets egeninitierade tillsyn bedrivs både genom fälttillsyn och genom administrativ tillsyn i form av skriftlig kommunikation med apoteken. Fälttillsynen består av dels fullskaliga inspektioner, dels temainspektioner som innebär kortare inspektioner med fokus på en begränsad del av apotekets verksamhet, som Läkemedelsverket sett ett särskilt behov av att belysa.

Under 2021 hanterade Läkemedelsverket 1 880 apoteksärenden inom tillsynen av öppenvårdsapotek. Av dem var 43 ärenden egeninitierade tillsynsärenden. Resterande 1 837 ärenden utgjordes av handläggning av inkommande ärenden och rörde ansökan om apotekstillstånd, anmälan om allvarlig avvikande händelse eller allvarlig brist, anmälan om ny läkemedelsansvarig och frågor från allmänhet, vården, apotek och myndigheter. Före pandemin var antalet egeninitierade tillsynsärenden högre, men fortfarande lågt jämfört med antalet inkommande ärenden.

Tabell 1 Apoteksärenden inom Läkemedelsverkets apotekstillsyn 2018–2021

	2018	2019	2020	2021
Egeninitierade apoteksärenden	120	113	40	43
Inkommande apoteksärenden	2 260	1 822	2 004	1 837

Källa: Uppgifter från Läkemedelsverket inhämtade vid möte 2021-08-23. Kompletterande uppgifter från Läkemedelsverket via e-post 2022-04-20.

Läkemedelsverkets tillsyn omfattar även information om gällande regelverk. Därutöver arbetar Läkemedelsverket löpande med normering inom ramen för tillsynen. En del av detta arbete är att hålla myndighetens föreskrifter och vägledningar aktuella utifrån omvärldsförändringar och behov av förtydliganden. En annan del är att göra anpassningar av myndighetens normgivning med anledning av lagändringar.

2.3.4 Läkemedelsverkets apotekstillsyn är avgiftsfinansierad

Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken är avgiftsfinansierad. Ett öppenvårdsapotek betalar en ansökningsavgift om 20 000 kronor och därefter en årsavgift om 11 500 kronor för tillsynen. Apotek som bedriver maskinell dosverksamhet betalar en ansökningsavgift om 25 000 kronor och därefter en årsavgift om 17 000 kronor. Apotekens årsavgifter genererade fram till 2016 ett överskott i Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. Sedan 2016 har Läkemedelsverket en bemanning som genererar ett planerat minusresultat som är kopplat till inkomna årsavgifter från apotek. Läkemedelsverket har lämnat en framställan till regeringen om att få höja avgiften.⁴³ Drygt tio årsarbetskrafter utförde tillsynen av apoteken 2020.⁴⁴ År 2019 var kostnaderna för apotekstillsynen 26,7 miljoner kronor, vilket motsvarade omkring en femtedel av de totala kostnaderna för Läkemedelsverkets tillsyn.⁴⁵

2.4 Läkemedelsverket tillsynar att partihandlarna har en säker läkemedelshantering

Läkemedelsverket utfärdar tillstånd till de partihandlare som har förutsättningar för att uppfylla kraven för en säker läkemedelshantering. Partihandlarna ska även kunna leverera läkemedel inom en viss tid, ta emot retur och rapportera sin försäljning till E-hälsomyndigheten. Läkemedelsverket tillsynar regelbundet att partihandlarna följer reglerna. Tillsynen av partihandlare är avgiftsfinansierad.

⁴³ Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet*, 2022.

⁴⁴ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-09-20.

⁴⁵ E-post från Läkemedelsverket, 2021-02-01.

2.4.1 Läkemedelsverket tillsynar att partihandlarna följer regelverket för en säker logistik

Läkemedelsverket utfärdar partihandelstillstånd till handlare som har förutsättningar för att uppfylla de krav som finns på handeln.⁴⁶ Läkemedelsverket ska därefter regelbundet tillsyna att partihandlarna följer regelverket.⁴⁷ Partihandel med läkemedel innebär bland annat anskaffning, innehav, export och leverans av läkemedel.⁴⁸

Läkemedelsverket ska bland annat tillsyna att partihandlarna bedriver verksamheten i lämpliga lokaler, att de har ett lämpligt egenkontrollprogram och att de har en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda. Om partihandlaren vill genomföra väsentliga förändringar av verksamheten ska handlaren göra en anmälan till Läkemedelsverket innan förändringen genomförs. Partihandlare får endast handla med andra parti- eller detaljhandlare med tillstånd och läkemedlen som de handlar med ska gå att spåra. Läkemedelsverket har även tillsyn över att partihandlaren omedelbart underrättar Läkemedelsverket om det finns risk för att läkemedlen är förfalskade.

2.4.2 Partihandlarna är skyldiga att leverera läkemedel inom ett dygn

Läkemedelsverket ska tillsyna att partihandlarna levererar de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken så snart det kan ske. Partihandlarna har en skyldighet att leverera läkemedel till apotek inom 24 timmar, givet att det är ett läkemedel som normalt finns tillgängligt hos partihandlaren.⁴⁹ Partihandlarna har också en skyldighet att ta emot läkemedel i retur från apoteken. Returrätten gäller inte för läkemedel som ska förvaras kyllda eller frysta.

⁴⁶ 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Regelverket som partihandlarna ska följa finns i lagen om handel med läkemedel samt de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Regleringen av partihandeln med läkemedel är harmoniserad inom EU. EU:s humandirektiv 2001/83 EG om bland annat partihandel är implementerat i svensk lagstiftning genom lagen om handel med läkemedel med anslutande förordningar och föreskrifter.

⁴⁷ 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

⁴⁸ 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel.

⁴⁹ Beställningar som gjorts av ett öppenvårdsapotek en vardag senast kl. 16.00 ska levereras senast nästa vardag före kl. 16.00. Se 10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

2.4.3 Partihandlarna ska rapportera försäljning till E-hälsomyndigheten

Partihandlarna är skyldiga att lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över partihandeln. Det innebär att partihandlarna till exempel ska rapportera vilka läkemedel de säljer och levererar till olika apotek samt vilka returer de tar emot från apoteken och vad de gör med returerna. Läkemedelsverket ska tillsyna att partihandlarna rapporterar in uppgifterna.

2.4.4 Alla partihandlare ska tillsynas regelbundet

Läkemedelsverkets tillsyn av partihandeln är styrd av EU:s regelverk. Samtliga partihandlare måste tillsynas inom ett visst tidsintervall.⁵⁰ Tidsintervallet för de obligatoriska tillsynstillfällena baseras på risken för att partihandlaren inte ska efterleva regelverket. Metoden för riskbedömning är den samma inom hela EU.⁵¹

De flesta inspektioner är rutininspektioner för att förnya tillstånd och certifikat. Inspektioner sker aldrig mer sällan än vart femte år då tillstånden endast gäller i högst fem år.⁵²

2.4.5 Antalet rutininspektioner har minskat under pandemin

År 2021 genomförde Läkemedelsverket 47 partihandelsinspektioner. Samtliga var rutininspektioner. Av dessa gällde 10 nya tillstånd och 37 förnyat tillstånd. Ingen inspektion genomfördes på förekommen anledning, till följd av en inkommande impuls. Antalet inspektioner var större före pandemin. Inspektionerna sker vanligtvis på plats ute hos partihandlarna. Under pandemin har dock inspektionerna genomförts med hjälp av webbkamera som partihandlaren har visat runt med i lokalerna.

⁵⁰ EU:s humandirektiv 2001/83 EG om bland annat partihandel är implementerat i svensk lagstiftning genom lagen om handel med läkemedel med anslutande förordningar och föreskrifter.

⁵¹ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-08-23.

⁵² Ibid.

Tabell 2 Partihandelsärenden inom Läke­medelsverkets partihandelstillsyn 2018–2021

	2018	2019	2020	2021
Rutininspektion, nytt tillstånd	4	13	9	10
Rutininspektion, befintligt tillstånd	94	65	24	37
På förekommen anledning	0	0	0	0

Källa: Uppgifter från Läke­medelsverket inhämtade via filskick 2022-02-20. Kompletterande uppgifter från Läke­medelsverket via e-post 2022-04-20.

Partihandlarna betalar en ansökningsavgift om 40 000 kronor och därefter en årsavgift om 13 500 kronor för Läke­medelsverkets tillsyn. Tillsynen av partihandlare har gått med underskott under senare år.⁵³ I sin framställan till regeringen (se avsnitt 2.3.3) önskade Läke­medelsverket även höja avgifterna för partihandelstillsynen. År 2021 arbetade motsvarande drygt tre årsarbetskrafter⁵⁴ inom Läke­medelsverket med att tillsyna de 249 partihandlare som hade tillstånd att handla med läke­medel.⁵⁵ Tillsynen av partihandlare stod för knappt 7 procent av kostnaderna för Läke­medelsverkets samlade tillsyn 2019.⁵⁶

2.5 IVO tillsynar patientsäkerheten i apoteksverksamheten

IVO tillsynar apotek i deras roll som vårdgivare, apotekspersonal i förhållande till patientsäkerheten och icke legitimerad apotekspersonal som lämnar råd och upplysningar. I det ingår att IVO tillsynar att apotekspersonalen anmäler om de misstänker oegentlig förskrivning av vissa läke­medel. Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.⁵⁷

⁵³ Läke­medelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läke­medelförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet*, 2022.

⁵⁴ Möte med representanter för Läke­medelsverket, 2021-09-20.

⁵⁵ Läke­medelsverket, *Läke­medelsverkets årsredovisning 2021, 2022*, s. 38.

⁵⁶ E-post från Läke­medelsverket, 2021-02-01.

⁵⁷ 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

2.5.1 IVO tillsynar vårdgivare och farmaceuter

IVO tillsynar apoteken eftersom de är vårdgivare.⁵⁸ IVO tillsynar bland annat att apoteken bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.⁵⁹ IVO tillsynar även legitimerade apotekare och legitimerade receptarier i deras egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal och icke legitimerad personal som lämnar råd och upplysningar.⁶⁰

IVO:s tillsyn av apotek som vårdgivare angränsar sig delvis till eller överlappar med Läke-medelsverkets tillsyn. Men speciellt för IVO är att de utreder apotekens personal, oftast legitimerad personal, det vill säga apotekare och receptarier. IVO:s utredning tar fasta på om personalens yrkesutövning kan ifrågasättas utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv eller ur förtroendesynpunkt. Resultatet av utredningen kan leda till ett beslut med eller utan kritik ställt till den personal som är föremål för utredningen eller till en anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). HSAN kan för en yrkesutövare besluta om prövotid för, eller återkallelse av, legitimation.

2.5.2 Apotekspersonalen har anmälningsskyldighet till IVO

Apotekspersonalen ska vid misstanke om att ett recept innebär förskrivning av läkemedel i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet anmäla förskrivaren till IVO.⁶¹ Det kan vara när förskrivaren har förskrivit stora mängder av till exempel narkotiska läkemedel till en och samma patient eller har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i den verksamhet som förskrivaren arbetar i.⁶² Anmälningsskyldigheten gäller inte alla läkemedel utan endast narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel och teknisk sprit.⁶³ IVO tillsynar att farmaceuterna efterlever anmälningsskyldigheten.

2.5.3 IVO:s apotekstillsyn domineras av anmälningsärenden

Majoriteten av IVO:s tillsynsärenden av apotek är inte egeninitierade utan startas efter en anmälan om en händelse som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig

⁵⁸ Se 3 kap. 5–7 §§ patientsäkerhetslagen (2010:659) och 6 kap. 11 § första stycket patientsäkerhetslagen.

⁵⁹ Vårdgivarens skyldigheter regleras i 3 kap. patientsäkerhetslagen.

⁶⁰ 4 § 4 patientsäkerhetslagen.

⁶¹ 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

⁶² Prop. 2009/10:210, s. 152.

⁶³ Vilka läkemedel som anses vara "särskilda läkemedel" definieras i bilaga 11 till Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

vårdskada (lex Maria-anmälan), efter ett klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), eller som en utredning av legitimerad apotekspersonal. Under 2021 var endast 5 av IVO:s totalt 57 apoteksärenden egeninitierade. 25 apoteksärenden baserades på en lex Maria-anmälan, 19 var klagomålsinitierade och 8 var utredningar av legitimerad apotekspersonal. Före pandemin var antalet egeninitierade apoteksärenden högre.

Under 2019 genomförde IVO egeninitierad tillsyn vid 20 apotek bland annat för att kontrollera att apotekspersonalen anmäler till IVO om de misstänker att en förskrivning står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁶⁴ För övrigt har den egeninitierade apotekstillsynen under senare år främst varit tillsyn på förekommen anledning och inte tillsyn som planerats inför verksamhetsåret. Men under 2021 inledde IVO egeninitierade verksamhetstillsyner av tre apoteksaktörer som uteslutande bedriver distanshandel. Tillsynerna initierades med anledning av att ingen eller endast någon enstaka anmälan enligt lex Maria inkommit från dessa aktörer under de senaste åren. Dessutom är två av aktörerna relativt nyetablerade.⁶⁵

Tabell 3 Apoteksärenden inom IVO:s apotekstillsyn 2018–2021⁶⁶

	2018	2019	2020	2021
Anmälan enligt lex Maria	36	31	20	25
Klagomål enligt patientsäkerhetslagen	12	18	18	19
Egeninitierad tillsyn av verksamhet	9	32	2	5
Tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal	10	18	7	8
Totalt	67	99	47	57

Källa: Uppgifter från IVO inhämtade via e-post 2022-04-05.

2.5.4 Apotekstillsyn är en begränsad del av IVO:s verksamhet

Apotekstillsynen är en mycket begränsad del av IVO:s hela tillsynsuppdrag inom hälso- och sjukvården. Som exempel kan nämnas att endast 0,8 procent av alla ärenden enligt lex Maria 2021 var apoteksärenden.⁶⁷ Tillsynen finansieras genom IVO:s anslag.

⁶⁴ Se 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

⁶⁵ E-post från IVO, 2022-03-08.

⁶⁶ Tabellen visar antal ärenden som rör apoteksverksamhet eller apotekspersonal fördelat på ärendetyp och det år då ärendet initierades alternativt anmälan inkom till IVO. På grund av viss fördröjning i IVO:s interna registrering av uppgifter kan dessa siffror komma att ändras över tid.

⁶⁷ Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2021, 2022*, s. 27.

IVO har en nationell samordnare i apoteksfrågor som arbetar på heltid med området. Tillsynen av apoteken och deras personal är organiserad på samma sätt som IVO:s övriga tillsyn inom hälso- och sjukvårdsområdet och bedrivs som en del av det reguljära tillsynsarbetet vid de regionala avdelningarna.⁶⁸

2.6 TLV tillsynar att apoteken följer reglerna för läkemedelsförmånerna

TLV ska tillsyna att apoteken följer lagen om läkemedelsförmåner m.m. och de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den.⁶⁹ Det innebär att TLV ska tillsyna apotekens prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånerna och apotekens utbyte av läkemedel⁷⁰ samt att apoteken följer de regler som finns för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom förmånerna. TLV:s tillsyn är till största delen egeniniterad.

2.6.1 TLV ska tillsyna att apoteken följer reglerna för prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar

TLV ska tillsyna att apoteken håller sig till de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt för de läkemedel och förbrukningsartiklar som är subventionerade och ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga högkostnadsskyddet.⁷¹ Apoteken får inte ta ut rabatter som direkt eller indirekt påverkar priset på läkemedel som tas ut inom förmånen. Exempelvis får inte apoteken bjuda på patientavgiften för pensionärer eller ge en gåva i samband med receptexpedition.⁷²

Det är även TLV:s ansvar att tillsyna att apoteken inte tar betalt för varor som ingår i förmånerna för personer under 18 år samt att de ger kostnadsreduktion för specialkost för personer som är under 16 år. Preventivmedel som ingår i förmånerna ska vara kostnadsfria för personer under 21 år.⁷³

⁶⁸ IVO:s tidsredovisning är inte strukturerad utifrån typ av område, till exempel apoteksärenden. Tiden registreras per ärendeslag, det vill säga tid nedlagd på arbete med enskildas klagomål, lex Maria, egeninitierad verksamhetstillsyn etcetera. Det innebär att IVO inte kan lämna mer detaljerade uppgifter om resursåtgången inom apotekstillsynen. Källa: E-post från IVO, 2021-10-13.

⁶⁹ 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

⁷⁰ Se avsnitt 2.6.2 för en förklaring av det generiska utbytet.

⁷¹ 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken får dock ta ut lägre inköps- och försäljningspriser på parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens enligt 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och lägre inköpspriser för läkemedel som inte har generisk konkurrens enligt 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁷² Se till exempel TLV:s beslut dnr 758/2010, 1140/2010, 2318:2010, 2384/2011 och 3526/2011. Se även prop. 2008/09:145, s. 248.

⁷³ 19–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m.

2.6.2 TLV ska tillsynsa att apoteken följer reglerna för utbyte av läkemedel

TLV ska också tillsynsa att apoteken följer de regler som gäller för utbyte av läkemedel, däribland det generiska utbytet och utbytet till parallellimporterade läkemedel.⁷⁴ Det generiska utbytet innebär att apoteket ska byta ut utbytbara läkemedel till periodens vara eller till ett av de två reservalternativ som kan expedieras om periodens vara inte går att få tag på.⁷⁵ Apoteket får fortsätta att sälja föregående periods periodens vara under de femton första dagarna in i en ny period, under förutsättning att förpackningen från föregående prisperiod fanns för försäljning hos det enskilda apoteket den sista dagen under den föregående prisperioden.⁷⁶ Varan säljs då till priset som den hade under tiden som periodens vara.

Apoteken kan parallellimportera läkemedel från andra länder till ett lägre inköpspris och på så sätt öka vinsten. Apoteken ska byta ut ett läkemedel inom förmånen mot ett parallellimporterat läkemedel om det parallellimporterade läkemedlet har ett lägre fastställt pris.

Läkemedel får inte bytas ut i följande tre fall:⁷⁷

- Förskrivaren motsatt sig detta av medicinska skäl.
- Farmaceuten anser att det medför olägenheter för patienten.
- Patienten motsätter sig bytet och betalar mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara. Väljer patienten ett annat utbytbart läkemedel än periodens vara får patienten betala hela kostnaden för det läkemedlet. Det gäller även för läkemedel som annars är kostnadsfria på grund av att de expedieras till personer under 18 år, eller som preventivmedel till personer under 21 år.

TLV granskar även att apoteken inte systematiskt byter ut hela den förskrivna mängden av den förskrivna förpackningsstorleken till flera mindre förpackningar. Det är olika periodens vara för olika förpackningsstorlekar och byter apoteket till en annan förpackningsstorlek säljs därför fel vara. Anledningen till att ett apotek

⁷⁴ 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁷⁵ Periodens vara-systemet infördes i samband med omregleringen 2009. Se Tandvårds- och läkemedelsverket, *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, 2016.

⁷⁶ 11 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

⁷⁷ 21 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

skulle vilja sälja mindre förpackningar är att handelsmarginalen betalas ut för varje förpackning som expedieras. Flera mindre förpackningar ger därför större intäkter via handelsmarginalen än en stor. TLV ska även tillsyna att apoteken följer reglerna för utbyte av läkemedel när en patient förskrivits ett läkemedel som inte ingår i förmånen⁷⁸ eller när ett läkemedel förskrivits enligt smittskyddslagen, om villkoren för sådana utbyten är uppfyllda.⁷⁹

2.6.3 TLV ska tillsyna att apoteken följer reglerna för hur ofta läkemedel får lämnas ut inom läkemedelsförmånerna

TLV är ansvarig för att tillsyna att apoteken följer 90-dagarsregeln. Enligt den regeln ingår läkemedel endast i förmånerna när uttaget av läkemedel täcker det beräknade behovet av läkemedel för högst 90 dagar. Det innebär att patienter som vill hämta ut en större mängd får stå för hela kostnaden för den överskjutande mängden. Om den förskrivna förpackningsstorleken är slut får apoteket expediera närmast största förpackning med förmån.⁸⁰

TLV ska också kontrollera att apoteken följer 2/3-regeln. Regeln innebär att läkemedlet endast ska omfattas av läkemedelsförmånerna om förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tidigare expedierade mängden beräknas ha förbrukats. Väljer patienten att ta ut läkemedel tidigare ingår läkemedlet inte i högkostnadsskyddet.⁸¹

2.6.4 TLV:s tillsyn är till största delen egeninitierad

TLV:s tillsyn av apoteken är i första hand egeninitierad. TLV:s egeninitierade tillsyn baseras framför allt på analyser av apotekens inrapporterade försäljningsdata i förhållande till gällande regelverk. I den del som avser felaktigt utbyte inom systemet för periodens vara respektive parallellutbytet tillsynar TLV genom att undersöka samtliga apotek, det vill säga inget urval görs. Det förekommer även att TLV inleder tillsyn efter tips eller andra signaler. I dessa fall kontakter TLV apoteken per telefon, brev eller e-post och uppmärksammar apoteken på regelöverträdelserna. TLV informerar också om att kontinuerlig uppföljning sker och att apoteken vid upprepning kan bli föremål för tillsynsärende med eventuell sanktionsavgift. TLV bedriver ingen fälttillsyn, och besöker alltså aldrig apoteken. TLV har inte rätt att få tillträde till apoteken.

⁷⁸ 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁷⁹ 21 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

⁸⁰ 2 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. 90-dagarsregeln gäller ej preventivmedel.

⁸¹ 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Förskrivningen får expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl.

I storleksordningen två årsarbetskrafter arbetar med apotekstillsynen inom TLV.⁸² TLV:s tillsyn är anslagsfinansierad.

2.7 E-hälsomyndigheten ger underlag till tillsynen

E-hälsomyndighetens roll i tillsynen av handeln med läkemedel är att försörja tillsynsmyndigheterna med uppgifter som används i tillsynen. E-hälsomyndigheten tar emot uppgifter om läkemedelsförsäljning från bland annat apotek och partihandlare. Uppgifterna ska kvalitetssäkras och därefter kan vissa uppgifter förmedlas vidare till tillsynsmyndigheterna.⁸³

Apoteken lämnar bland annat uppgifter till E-hälsomyndigheten om vilka läkemedel, doser, mängder och styrkor som har expedierats. Andra uppgifter som lämnas är expedierande apotek och farmaceut samt uppgifter om förskrivare och patient.⁸⁴

Den som bedriver partihandel med läkemedel ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten om bland annat läkemedlets namn, styrka och förpackningsstorlek samt antalet sålda förpackningar. Det ska även framgå till vilken fysisk eller juridisk person och till vilket öppenvårdsapotek försäljning har skett. Partihandlaren ska också lämna uppgifter om vilka returer som skett från öppenvårdsapoteken och hur partihandlaren hanterat returerna.⁸⁵

I E-hälsomyndighetens instruktion anges att myndigheten ska kvalitetssäkra, förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik. Det innebär att E-hälsomyndigheten ska se till att de data som levereras till LäkeMedelsverket, TLV och IVO, och som används i tillsynen av apotek och övrig handel med läkemedel, är kvalitetssäkrad.

När E-hälsomyndigheten bildades 2014 tog myndigheten över Apotekens Service AB:s uppgifter. Det innebar bland annat att sammanställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik.⁸⁶ Under E-hälsomyndighetens första år såg

⁸² Möte med representanter för TLV 2021-08-30.

⁸³ E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot TLV, LäkeMedelsverket och IVO regleras i 2 kap. 10 b § och 3 kap. 4 a § i lagen om handel med läkemedel samt i 6 kap. 6–8 §§ i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. Uppgifterna får användas till de ändamål som finns beskrivna i 3 kap. 6–8 §§ i lagen om nationell läkemedelslista.

⁸⁴ 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel, 3 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista och 11 § förordningen om handel med läkemedel.

⁸⁵ 3 kap. 3 § 2 lagen om handel med läkemedel och 12 § förordningen om handel med läkemedel.

⁸⁶ Prop. 2012/13:128, s. 1.

myndigheten sig främst som en förmedlare av statistik.⁸⁷ I den ursprungliga instruktionen angav regeringen inte explicit att E-hälsomyndigheten även skulle kvalitetssäkra statistiken.⁸⁸ Instruktionen utvidgades 2019 med krav på att statistiken ska kvalitetssäkras.⁸⁹ E-hälsomyndigheten har sedan dess prioriterat arbetet med kvalitetssäkring och bildade 2020 en statistikenhet.⁹⁰

⁸⁷ Möte med företrädare för E-hälsomyndigheten, 2021-09-30.

⁸⁸ Förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

⁸⁹ 2 § 5 förordningen om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

⁹⁰ Möte med representanter för E-hälsomyndigheten, 2021-09-30.

3 Riskbaserad tillsyn

I detta kapitel granskar vi om tillsynsmyndigheterna tillämpar en riskbaserad egeninitierad tillsyn av apotek och partihandlare.

Våra iakttagelser visar att Läkemedelsverkets och IVO:s egeninitierade apotekstillsyn är riskbaserad, men att processerna och underlaget som används för att bedöma risker behöver utvecklas. TLV:s regelbundna tillsyn utgörs i huvudsak av totalundersökningar av alla apotek. TLV öppnar tillsynsärenden för de apotek som visar brister i regelefterlevnaden. Läkemedelsverkets och IVO:s riskbaserade tillsyn utgår från en samlad riskbedömning av de avvikelser som framkommer vid inspektioner och de signaler som kommer in till myndigheterna via anmälningar, tips och medier. Läkemedelsverket har länge haft ambitioner att utveckla den riskbaserade apotekstillsynen. TLV:s ambitioner är att bredda och utveckla tillsynen. Det har också skett en viss utveckling av både Läkemedelsverkets och TLV:s tillsyn, men inte i samma omfattning som de ambitioner som uttryckts. Även IVO har länge haft ambitioner att utveckla den riskbaserade tillsynen, men då inte specifikt för apoteksområdet utan generellt för all egeninitierad tillsyn. Läkemedelsverkets tillsyn av partihandlare är riskbaserad inom ramen för det utrymme som lagstiftningen för tillsyn medger.

3.1 Den egeninitierade tillsynen är riskbaserad, men underlaget är delvis otillräckligt

Vi konstaterar att Läkemedelsverket och IVO bedriver en riskbaserad egeninitierad apotekstillsyn. Men underlaget som används för att bedöma risker behöver utvecklas. En riskbaserad tillsyn förutsätter att myndigheterna har tillräckligt med information och bra processer för att göra riskanalyser som på ett trovärdigt sätt identifierar de största riskerna inom tillsynsområdet.

Läkemedelsverket och IVO baserar sin riskbaserade tillsyn på en utvärdering av den information som kommer in till myndigheten genom till exempel klagomål, anmälningar och tips eller via medier samt på de risker som framkommer i tillsynen. IVO uppger att de till stor del är beroende av inkommande signaler om brister eller risker som avser specifika apotek eller enskilda farmaceuter. Det är inte säkert att de inkommande signalerna ger en representativ bild av problemen på området, och viktiga missförhållanden kan helt undgå upptäckt.⁹¹

⁹¹ Möte med representanter för IVO, 2021-09-01, samt kompletterande e-post från IVO, 2021-10-13.

TLV:s tillsyn är i huvudsak inte riskbaserad, utan utgörs i stället till stor del av totalundersökningar. TLV:s tillsyn riktar framför allt in sig på det generiska utbytet och på parallellimporterade varor. Med hjälp av analyser av försäljningsdata identifierar TLV de apotek som bryter mot reglerna för det generiska utbytet respektive reglerna för parallellimporterade varor, och inleder tillsyn mot dem som bryter mot regelverket i en omfattning över vissa tröskelnivåer. För de områden som TLV inte tillsynar regelbundet vet myndigheten inte i hur stor utsträckning apoteken avviker från regelverket eller vilka kostnader som avvikelserna för med sig för stat, regioner eller individer. Inom dessa områden tillsynar TLV efter tips eller andra inkommande signaler.

3.2 Utvecklingen av tillsynen har inte alltid förverkligats

Vi konstaterar att Läkemedelsverket och TLV har haft ambitioner att effektivisera tillsynen av apotek och göra den mera riskbaserad. Men dessa ambitioner har inte alltid kunnat förverkligas, delvis på grund av bristande förutsättningar. Det har funnits en önskan från regeringen att myndigheterna ska utveckla den riskbaserade tillsynen av apoteken. När det gäller IVO har regeringen haft ambitionen att den riskbaserade tillsynen ska utvecklas inom flera områden, det vill säga inte endast apotekstillsynen. Regeringen har gett Läkemedelsverket två uppdrag att utveckla den riskbaserade tillsynen. En lagändring genomfördes som skulle ge IVO mer utrymme att prioritera egeninitierad tillsyn. TLV har tidigare uppgett att de ska utveckla sin tillsyn, men utvecklingsarbetet har inte genomförts.

3.2.1 Läkemedelsverket har fått upprepade uppdrag att utveckla den riskbaserade tillsynen av apoteken

Vi konstaterar att Läkemedelsverkets ambitioner med apotekstillsynen inte har förverkligats på flera punkter. Men Läkemedelsverket bedriver fortlöpande ett utvecklingsarbete i syfte att förbättra processerna för urval i den riskbaserade tillsynen.

Läkemedelsverkets modeller för riskbaserad tillsyn i apotekstillsynen har varit föremål för utveckling allt sedan 2011, som var det första året efter apoteksomregleringen 2009 då Läkemedelsverket bedrev regelbunden fälttillsyn av apotek.⁹²

Läkemedelsverket har i två omgångar, 2015 och 2018, fått i regeringsuppdrag att utveckla apotekstillsynen till att bli mer riskbaserad.⁹³

⁹² Läkemedelsverket, Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket, 2019, s. 9.

⁹³ Regeringsbeslut S2015/07489/FS (delvis) respektive regeringsbeslut S2018/04560/FS.

Läkemedelsverket bedömer att den egeninitierade tillsynen är den del av tillsynen där myndigheten ser störst effekter. Läkemedelsverket exemplifierar med att verket via inspektioner har kunnat upptäcka apoteksaktörer som inte bedömts lämpliga att bedriva apoteksverksamhet och därför fattat beslut om att återkalla tillstånden. Enligt Läkemedelsverkets erfarenhet är inspektioner oftast det mest effektiva sättet att få en bild av en verksamhets regelefterlevnad.⁹⁴

Sedan 2017 tillämpar Läkemedelsverket ett riskbaserat urvalssätt av tillsynsobjekt, genom att ge apoteken olika riskklassning och prioritera tillsyn hos verksamheter med högre risk. Även temainspektioner såsom ”rådgivning och receptexpedition” och ”bemanning och kompetens” har genomförts löpande utifrån en analys av signaler, risker och regeländringar.⁹⁵

År 2018 skrev regeringen att Läkemedelsverket fortfarande saknade en dokumenterad riskanalys för tillsynen av apotek, men påpekade samtidigt att ett utvecklingsarbete pågick.⁹⁶ Senare samma år fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att bland annat utveckla processen för riskbaserad tillsyn av apotek.⁹⁷ Läkemedelsverket uttryckte därefter ambitionen att med början 2019 eller 2020 bedriva tillsyn av apoteksaktörernas huvudkontor, som ett komplement till apoteksinspektionerna.⁹⁸ Den ambitionen förverkligades inte. I stället har Läkemedelsverket drivit egeninitierade tillsynsärenden direkt mot tillståndshavare vid behov.

Läkemedelsverket uttryckte även att man med början 2019 avsåg att bedriva apotekstillsynen enligt treåriga tillsynsplaner. I tillsynsplanerna skulle inspektionsvolym, prioriteringsordning inom aktiviteter, teman och fokusområden för inspektioner, samt särskilda projekt fastställas för varje år.⁹⁹ Läkemedelsverket upprättade en treårsplan för 2019–2021 som sedan förlängdes till 2022, men har inte upprättat någon ny treårig tillsynsplan.¹⁰⁰

⁹⁴ Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet*, 2022, s. 7.

⁹⁵ Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn, Rapport från Läkemedelsverket*, 2019.

⁹⁶ Prop. 2017/18:157, s. 146.

⁹⁷ Regeringsbeslut S2018/04560/FS, s. 11.

⁹⁸ Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket*, 2019, s. 11.

⁹⁹ *Ibid.*, s. 9.

¹⁰⁰ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2022-02-03.

Läkemedelsverket hade 2016 målet att 10 procent av alla apotek ska tillsynas årligen.¹⁰¹ Målet har även funnits påföljande år.¹⁰² Målet har aldrig nåtts. Från och med 2020 har pandemin begränsat möjligheterna att nå målet. För närvarande betraktas målet som en önskvärd ambitionsnivå men inte ett faktiskt mål.¹⁰³

Läkemedelsverket har ändå utvecklat apotekstillsynen på senare tid, och det pågår också ett utvecklingsarbete, fast på ett annat sätt än vad man tänkt tidigare. År 2018 tillsattes en särskild riskgrupp som kontinuerligt arbetar med att riskbaserat välja ut de apotek och de teman som ska inspekteras. Sedan 2021 definieras riskgruppens arbetssätt i en intern instruktion.¹⁰⁴ Riskgruppen ska göra en riskklassificering av inkomna signaler baserat på hur sannolikt det är att en händelse upprepas och på vilka konsekvenser den fått. Utifrån riskklassificeringen ska riskgruppen bedöma om signalen ska leda till en akut insats, om apoteket ska prioriteras mot, och inkluderas i, årets pågående tillsynsplan eller om signalen inte leder till någon tillsyn just nu.¹⁰⁵

Löpande under året ska riskgruppen göra trendanalyser av de inkomna signalerna som sedan ligger till grund för val av tematiska tillsynsinsatser och fokusområden. Analyserna kan också visa på behov av till exempel informationsinsatser eller ändringar av regelverk och vägledning.¹⁰⁶

I slutet av året ska riskgruppen ta fram en ny tillsynsplan för kommande år.¹⁰⁷ Apoteken ska väljas utifrån riskklass och inkomna signaler, med geografisk spridning. Distansapotek, dosapotek, sjukhusapotek och mindre, fristående aktörer har en högre riskklassning än övriga. Valet av tillsynsobjekt påverkas också av de temainspektioner som planeras. Riskgruppen har gjort en tillsynsplan för 2022.¹⁰⁸

Läkemedelsverket har som mål att öka andelen egeninitierad tillsyn. Andelen har inte ökat i den takt som Läkemedelsverket önskat på grund av att resurserna har lagts på olika regeringsuppdrag, införande av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel och andra föreskriftsuppdateringar. Även den

¹⁰¹ Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket, 2016*, s. 15.

¹⁰² Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet, 2020*.

¹⁰³ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2022-02-03.

¹⁰⁴ Läkemedelsverket, Instruktion INSTR01653. Arbetssätt Riskgrupp ARD, 2021.

¹⁰⁵ *Ibid.*, s. 4f.

¹⁰⁶ *Ibid.*, s. 6.

¹⁰⁷ *Ibid.*, s. 7.

¹⁰⁸ Tillsynsplan inhämtad 2022-03-02 genom filskick.

pågående pandemin har påverkat möjligheten att bedriva egeninitierade tillsynsinsatser.¹⁰⁹

Läkemedelsverket arbetar för närvarande med att utveckla tillsynen av apotekens egenkontrollprogram. De arbetar också med att riskklassa apotek och med att utveckla metoden för riskbaserat urval.¹¹⁰

3.2.2 IVO har under en längre tid arbetat med att utveckla den egeninitierade tillsynen

Vi konstaterar att IVO bedriver en riskbaserad tillsyn av apotek och att IVO uppger att de under en längre tid gradvis har utvecklat den riskbaserade tillsynen av apotek.

IVO har under de senaste åren använt sig av riskbaserad egeninitierad tillsyn av apotek som bygger på de impulser som kommer in från anmälan enligt lex Maria, enskildas klagomål, tips och områdesbevakning. IVO bedömer och värderar den information som kommer in till myndigheten om risker inom apoteksområdet. Riskerna eskaleras och prioritering i tillsynen görs på myndighetsnivå för hela IVO:s ansvarsområde. Tillsynen riktas till de områden som ger störst nytta för patienter och brukare.

IVO har även bedrivit egeninitierad tillsyn av tematisk karaktär, och följt upp tidigare konstaterade brister i apotekspersonalens fullgörande av anmälningsskyldigheten.¹¹¹ Apoteksområdet har inte prioriterats i den planerade egeninitierade tillsynen under en följd av år eftersom riskerna har bedömts vara större inom andra områden. Men 2021 inledde IVO egeninitierade verksamhetstillsyner av tre apoteksaktörer som uteslutande bedriver distanshandel (se avsnitt 2.5.3).

IVO har allt sedan myndigheten bildades 2013 haft en nationell samordnare för apotek. IVO har även ett apoteksnätverk som består av den nationella samordnaren och kontaktpersoner från samtliga tillsynsavdelningar. Syftet med apoteksnätverket är bland annat att skapa samsyn i bedömningar som rör apoteksärenden, skapa förutsättningar för god samverkan med TLV och Läkemedelsverket och få en överblick över apoteksärenden nationellt.

Sedan våren 2021 arbetar samordnaren heltid med samordningsuppdraget. IVO anser att arbetet med apoteksfrågor har utvecklats i och med att mer resurser tillsatts till det nationella samordningsuppdraget för apotek. Till exempel har

¹⁰⁹ Möte med representanter från Läkemedelsverket, 2022-02-03.

¹¹⁰ Ibid.

¹¹¹ 6 kap. 11 § patientsäkerhetslagen.

apoteksnätverket börjat med så kallade bedömningsmöten en gång per vecka, där samtliga avdelningar finns representerade. Vid bedömningsmötena har alla inom nätverket i uppdrag att ta med sig ärenden, anmälningar och tips för att skapa en bättre bild av vad myndigheten sett inom apoteksområdet, över hela landet. Parallellt med detta har ett digitalt verktyg¹¹² utvecklats för hela myndighetens tillsyn, som gjort det lättare att följa tips som kommer in till IVO:s upplysningstjänst.¹¹³ IVO anser att bedömningsmötena och det nya digitala verktyget ger bättre förutsättningar för att skapa en nationell bild av apoteksområdet och till exempel fånga upp liknande händelser inom samma apotekskedja oavsett var i landet de skett.

Apoteksnätverket ses även i regel två gånger per termin vid särskilda apoteksnätverksmöten för att diskutera mer övergripande frågor inom området. Vid dessa möten finns det även möjlighet till kompetenshöjande insatser och utvecklings- och förbättringsarbete. Den nationella samordnaren ansvarar för att ge en mer övergripande information som är relevant för nätverket. Det kan till exempel röra diskussioner som förts i samverkan med andra myndigheter, regeländringar, remisser, regeringsuppdrag eller rapporter av betydelse för apotekstillsynen.

IVO bedömer att det finns potential att göra tillsynen som helhet, och därmed även apotekstillsynen, än mer riskbaserad än vad som är fallet i dag. IVO arbetar generellt för att utveckla myndighetens riskbedömningar.¹¹⁴ En nyhet från 2021 i IVO:s sätt att bedöma risker är att veckovisa riskbedömningar har ersatt de tidigare årsvisa riskbedömningarna. IVO önskar därigenom kunna agera mera flexibelt och genom löpande riskbedömningar rikta tillsynsinsatserna till de områden som har störst risker för patienter och brukare. För övrigt vilar IVO:s strategi för att utveckla myndighetens tillsyn framöver generellt sett till stor del på två komponenter: bättre samarbete med andra aktörer och bättre datatillgång.

IVO har under en längre tid arbetat för att öka andelen riskbaserad, egeninitierad tillsyn. Detta gäller generellt för IVO:s tillsyn, och således även för tillsynen av apotek. När ett nytt klagomålssystem infördes i hälso- och sjukvården 2018 angav

¹¹² IVO insikt.

¹¹³ Upplysningstjänst är en tjänst där personer kan ställa frågor om IVO:s tillsyn eller lämna synpunkter om brister i vård och omsorg.

¹¹⁴ Riksrevisionen skrev 2019 att en viktig del av myndighetens uppdrag är att bedriva riskbaserad egeninitierad tillsyn, men att denna typ av tillsyn endast bedrivs i liten omfattning. Riksrevisionen framhöll att en övervägande del av den egeninitierade tillsynen bedrivs på förekommen anledning, och inte med utgångspunkt från en riskanalys. Se rapporten Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, 2019, s. 5.

regeringen att en central del i förslaget var att stärka den riskbaserade och patientcentrerade tillsynen.¹¹⁵ Patienter ska i första hand vända sig till vårdgivaren för att lämna klagomål. Begränsningarna av utredningsskyldigheten innebär att IVO i stället skulle kunna använda sina resurser för att öka den egeninitierade tillsynen som gynnar de patienter som inte själva har förmåga att klaga på vården. Sedan 2019 har antalet egeninitierade tillsyner inom hälso- och sjukvården ökat. Under 2019 ökade antalet egeninitierade tillsyner även inom apoteksområdet, men har därefter minskat igen (se avsnitt 2.5).

3.2.3 TLV har gjort förberedelser för att bredda tillsynen

Vi konstaterar att TLV:s tillsyn av apotek utgörs av totalundersökningar inom de områden som TLV tillsynar regelbundet, varför frågan om riskbaserad till stor del saknar aktualitet. Men i vissa fall tillsynar TLV efter tips eller andra inkommande signaler. I dessa fall har tillsynen föregåtts av en riskvärdering. TLV har ambitioner att bredda sin tillsyn till fler områden, men dessa ambitioner har ännu inte förverkligats.

TLV har prioriterat att tillsyna två områden regelbundet. Det är det generiska utbytet och utbytet av parallellimporterade läkemedel. Enligt TLV har valet av ärendetyper som prioriterats i tillsynen allt sedan starten baserats på en konsekvensvärdering. I konsekvensvärderingen har TLV tagit hänsyn till extra kostnader för förmånen, negativ påverkan på konkurrensen på apoteksmarknaden samt om förtroendet för regelverket påverkas.¹¹⁶ TLV har under senare år gjort visst förberedande arbete, för att kunna utveckla den tillsyn som bedrivs systematiskt med registerdata från E-hälsomyndigheten. TLV bedömer att det finns ärendetyper inom befintlig lagstiftning med befintlig registertillgång, där TLV:s tillsyn över apotek kan utvecklas. De områden som kan vara aktuella när den registerbaserade tillsynen vidareutvecklas till att ske mer kontinuerligt är tillsyn över felaktig prissättning av läkemedel och förbrukningsartiklar samt felaktigt utbyte till mindre förpackningar. I dag sker tillsynen över prissättningen baserad på anmälningar.¹¹⁷

TLV:s ambitioner med tillsynen av apotek framgår i regeringens proposition 2018.¹¹⁸ Tillsynen kunde enligt TLV omfatta ytterligare områden där kostnaderna för förmånerna riskerar att bli högre än avsett på grund av att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte följs. TLV hade för avsikt att utarbeta en strategisk

¹¹⁵ Prop. 2016/17:122, s. 68.

¹¹⁶ E-post från TLV, 2022-04-05.

¹¹⁷ Telefonsamtal med representant för TLV, 2022-02-16.

¹¹⁸ Proposition 2017/18:157, s. 153.

plan för det fortsatta tillsynsarbetet. TLV avsåg även att bredda tillsynen till att i större utsträckning också omfatta små apoteksaktörer. TLV skulle utveckla handläggningen för att kunna inleda ett tillsynsärende snabbare. Men inga av dessa ambitioner har hittills förverkligats. Det finns alltså ingen strategisk plan för tillsynen, och tillsynen har ännu inte breddats eller snabbats på.¹¹⁹ Men sedan 2020 har TLV påbörjat en omfattande digitalisering av tillsynsverksamheten.¹²⁰

3.3 Läkemedelsverkets tillsyn av partihandlare är riskbaserad

Läkemedelsverkets tillsyn av partihandlare är riskbaserad, inom ramen för det utrymme som lagstiftningen medger.

Som nämnts är metoden för riskbedömning av partihandlare densamma inom hela EU.¹²¹ Efter en inspektion riskvärderas partihandlarna av Läkemedelsverkets inspektörer utifrån verksamhetens komplexitet och produktens "kritikalitet" samt hur väl de efterlevt reglerna. Verksamheter som hanterar många produkter, narkotika, vacciner, blodprodukter och produkter som kräver särskild förvaring, har många anställda och många leverantörer bedöms ha en komplex verksamhet vilket leder till en högre risk. "Kritikaliteten" bedöms efter patientrisken, det vill säga hur stor påverkan blir på patienten om produkterna inte kan levereras eller om produkterna inte hanteras enligt gällande riktlinjer. Nya partihandlare får en högre riskbedömning.¹²²

De olika riskaspekterna vägs samman och utgör grunden för ett rekommenderat inspektionsintervall. Inspektionsintervallen är < 3 år, 3–3,5 år och 3,5–4 år. Inspektioner kan även initieras eller tidigareläggas efter signaler från omvärldsbevakning, rapporterade biverkningar och reklamationer eller anmälningar om missförhållanden.¹²³

Normalt ska inspektionerna vara heltäckande vid varje inspektionstillfälle. Läkemedelsverket har alltså inte utrymme för att tillämpa ett riskbaserat utförande av partihandelstillsynen, det vill säga de har inte möjlighet att endast inspektera de delar av verksamheten där det är störst risker för avvikelser.¹²⁴ Men i det

¹¹⁹ Telefonsamtal med representant för TLV, 2022-02-16.

¹²⁰ E-post från TLV, 2022-04-11.

¹²¹ Möte med representanter från Läkemedelsverket, 2021-08-23.

¹²² Dokument "Riskbedömning för planering avkommande partihandelsinspektion". Inhämtat genom e-post från Läkemedelsverket 2021-08-24.

¹²³ Läkemedelsverket, *Kvalitetshandbok Inspektionen*, 2018, s. 6.

¹²⁴ Uppgift från Läkemedelsverket inhämtad via filskick 2022-02-18.

riskbedömningsformulär som fylls i efter en inspektion ska inspektörsteamet ange särskilda områden av intresse för nästa inspektion. Dessa baseras på vad inspektionsteamet noterat under den innevarande inspektionen.¹²⁵ Det förekommer inga temabaserade inspektioner inom partihandelsområdet.¹²⁶

¹²⁵ Dokument "Riskbedömning för planering avkommande partihandelsinspektion". Inhämtat genom e-post från Läkemiddelsverket 2022-08-24.

¹²⁶ Uppgift från Läkemiddelsverket inhämtad via filskick 2022-02-18.

4 Tillsynens genomslag

I detta kapitel granskar vi hur tillsynsmyndigheterna arbetar för att tillsynen ska leda till rättelse eller förändring. Tillsynsmyndigheterna behöver följa upp att tillsynsobjektet har åtgärdat de brister och problem som identifierats vid tillsynen, och återföra tillsynsresultaten i lärande syfte.

Våra iakttagelser visar att myndigheternas tillsyn av apotek inte alltid får genomslag. Läkemedelsverkets egen temauppföljning 2017 visar att en stor del av apoteken låtit bli att vidta de åtgärder som de angett i åtgärdsplanen att de skulle vidta efter Läkemedelsverkets tillsyn. Vår genomgång av TLV:s tillsynsbeslut visar att en del av de apotek som TLV inleder tillsyn mot fortsätter att bryta mot reglerna i det generiska utbytet och därmed beläggs med sanktionsavgift. Läkemedelsverket följer alltid upp tillsynen av partihandeln.

Ingen av tillsynsmyndigheterna har en systematisk uppföljning av om deras tillsyn lett till en förändring (och minskade brister) inom de problemområden som respektive myndighet har identifierat. Varken Läkemedelsverket eller IVO kan förklara varför det finns skillnader mellan apoteken i antalet anmälda avvikande händelser.

4.1 Resultaten av tillsynen behöver följas upp bättre

Vi konstaterar att Läkemedelsverket och IVO endast i liten utsträckning följer upp att de apotek som varit föremål för tillsyn faktiskt vidtar de åtgärder som begärs eller förutsätts i tillsynsbesluten. Läkemedelsverket och IVO följer även i liten utsträckning upp utvecklingen över tid inom de problemområden som identifierats inom ramen för den tillsyn som respektive myndighet bedriver. Visserligen bedriver myndigheterna områdesbevakning inom sina respektive tillsynsområden, men den ger inte en systematisk kunskap om utvecklingen över tid inom olika problemområden. IVO uppger att begränsade resurser är en förklaring till att inte fler tillsynsbeslut följs upp.

Partihandlarna inspekteras regelbundet vilket leder till en uppföljning av att bristerna verkligen har åtgärdats.

4.1.1 Läkemedelsverket behöver försäkra sig om att apoteken vidtar de åtgärder som de utlovat

Vi konstaterar att Läkemedelsverket följer upp vissa av myndighetens enskilda tillsynsbeslut, men inte alla. Läkemedelsverket gör en bedömning av behovet av

uppföljning från fall till fall. Inom ramen för tillsynen tar Läkemedelsverket emot anmälningar från apotek om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser. I anmälan anger apoteket vilka åtgärder man vidtagit för att förhindra att samma sak händer igen. Det är vanligt att Läkemedelsverket, i vissa fall efter begärda kompletteringar, bedömer att apoteket vidtagit relevanta åtgärder, och avslutar ärendet utan att följa upp åtgärderna på plats. Det förekommer även ärenden där Läkemedelsverket anger att man senare kommer att följa upp att apoteken vidtagit åtgärderna.

När Läkemedelsverket genomfört en egeninitierad tillsyn av ett apotek begär myndigheten ett svar från apoteket med anledning av de iakttagelser om avvikelser som gjorts i rapporten. Det är vanligt att Läkemedelsverket finner att det utifrån det som beskrivs i svaret inte behöver vidtas några ytterligare tillsynsåtgärder, och att myndigheten därför avslutar ärendet.¹²⁷

Under 2017 arbetade Läkemedelsverket med temat ”Uppföljning av beskrivna åtgärder från tidigare inspektion”. Läkemedelsverket följde upp att 19 utvalda apotek som inspekterats cirka 1–2 år tidigare hade genomfört de åtgärdsplaner som apoteken hade lämnat till Läkemedelsverket efter inspektionen. Urvalet av apotek gjordes utifrån vilka avvikelser som skulle innebära störst patientsäkerhetsrisk om avvikelserna inte hade åtgärdats. Av de 19 apoteken hade 13 inte genomfört de åtgärder som de uppgett i den inskickade åtgärdsplanen.¹²⁸ Myndigheten såg allvarligt på att apoteken i svar beskriver åtgärder som vidtagna trots att de inte är det. Det medförde att apoteken krävdes på ytterligare åtgärder och i enstaka fall även förelägganden vid vite. Övergripande information om resultatet kommunicerades till branschföreningen.¹²⁹ Läkemedelsverket har inte gjort liknande uppföljningar igen.¹³⁰

Läkemedelsverket bedriver områdesbevakning inom apoteksområdet och eftersträvar att få en god bild av problemen på området, bland annat genom att analysera de signaler som genereras via tillsynens anmälningsärenden. Men Läkemedelsverket följer inte systematiskt upp utvecklingen över tid när det gäller

¹²⁷ Vi har gått igenom tio tillsynsärenden gällande apotek, som vi fått del av från Läkemedelsverket. Ärendena är från perioden 2019–2021.

¹²⁸ Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket, 2019*, s. 10.

¹²⁹ Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2017, 2018*, s. 46.

¹³⁰ I en granskning av Skolinspektionen uppmärksammade Riksrevisionen motsvarande problem. Vid uppföljningsbesöken konstaterades att huvudmännen för skolorna ibland levererade redovisningar där alla brister framstod som avhjälpna trots att så inte var fallet. Riksrevisionen, *Skolinspektionens uppföljning av brister i skolor – ett viktigt arbete som kan förbättras, 2019*.

de problemområden som verket tidigare har identifierat i tillsynen av apotek. Som exempel kan nämnas att Läkemedelsverket 2016 identifierade problem med bemanning och kompetensförsörjning vid apoteken med fokus på rådgivning vid egenvård. Ett annat exempel är problemet som nämnades ovan med att Läkemedelsverket 2017 identifierade att apoteken ofta inte följer de åtgärdsplaner som lämnats till Läkemedelsverket efter genomförd tillsyn. I båda fallen gäller att Läkemedelsverket inte under senare år systematiskt kontrollerat om förbättringar skett.¹³¹

4.1.2 Åtgärder följs upp inom partihandelstillsynen

Vi konstaterar att Läkemedelsverket följer upp att avvikelser åtgärdas i tillsynen av partihandlare. Inom partihandelstillsynen finns det detaljerade riktlinjer som är utfärdade av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för hur återföringen av tillsynen ska genomföras.¹³² Inspektörerna ska löpande under inspektionen återföra de observationer som de gör och ansvariga ska ges möjlighet att samtidigt diskutera åtgärder. Inspektionen ska avrundas med ett avslutningsmöte där avvikelserna går igenom och behovet av åtgärder, tidsramen för dessa och behovet av en uppföljande inspektion förmedlas.

Avvikelse ska även redovisas skriftligt i en inspektionsrapport. Vid mindre avvikelser ska företaget komma in med en åtgärdsplan inom 30 dagar. Normalt krävs inte en ny inspektion för att undersöka att företaget genomfört åtgärden utan Läkemedelsverket följer upp att åtgärden är genomförd vid nästa inspektion.¹³³ Enligt Läkemedelsverket har de allra flesta åtgärdat avvikelserna i åtgärdsplanen. Om avvikelserna inte är åtgärdade rapporterar Läkemedelsverket detta som en större avvikelse.¹³⁴ I förlängningen kan tillståndet dras in om partihandlaren inte åtgärdar avvikelsen.

Om en eller flera större avvikelser observerats ska partihandlaren redan under inspektionen informeras om vad som behöver åtgärdas. Partihandlaren åläggs att skicka in en skriftlig åtgärdsplan inom 30 dagar. Beroende på avvikelsernas antal och art bedömer inspektören om en ny inspektion ska göras för att kontrollera att åtgärden genomförts.¹³⁵

¹³¹ Läkemedelsverket. *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket*, 2019, s.10.

¹³² European Medicines Agency, *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*, 2021, s. 145 ff.

¹³³ Läkemedelsverket, *Kvalitetshandbok Inspektionen*, 2018, s. 10.

¹³⁴ E-post från Läkemedelsverket 2022-03-01.

¹³⁵ Läkemedelsverket, *Kvalitetshandbok Inspektionen*, 2018, s. 10.

Om en eller flera kritiska avvikelser observerats övervägs om företaget ska åläggas att upphöra med distributionen av den berörda produkten eller produkterna. En uppföljande inspektion av åtgärderna ska normalt göras.¹³⁶

4.1.3 IVO följer inte alltid upp utvecklingen inom problemområden

Vi konstaterar att IVO följer upp vissa av myndighetens enskilda tillsynsbeslut. I likhet med Läke-medelsverket gör IVO en bedömning av behovet av uppföljning från fall till fall.¹³⁷

Även IVO bedriver områdesbevakning över apoteksmarknaden, och eftersträvar att få en bild av problemens karaktär och omfattning via analyser av inkommande ärenden och tips till myndigheten. Men IVO följer inte alltid upp utvecklingen över tid inom identifierade problemområden på apoteksmarknaden. År 2014 publicerade IVO en rapport som baseras på samtliga lex Maria-anmälningar från, och klagomål på, öppenvårdsapotek 2010–2013.¹³⁸ Av rapporten framgår att en stor del av apotekspersonalen upplever hög arbetsbelastning och brister i receptexpeditionssystem som kan förorsaka felexpedieringar och därmed vårdskador. Vidare framgår underrapportering av lex Maria-händelser till IVO.¹³⁹ IVO har därefter inte systematiskt följt upp utvecklingen inom dessa problemområden. IVO uppger att myndighetens omfattande tillsynsuppdrag i kombination med begränsade resurser för tillsynen leder till att IVO måste göra hårda prioriteringar. IVO framhåller att uppföljning av enskilda tillsyners resultat måste vägas mot och prioriteras i förhållande till möjligheten att avsätta resurser för att öppna fler tillsynsärenden.¹⁴⁰

4.1.4 TLV följer alltid upp att tillsynen av apoteken har gett effekt

Vi konstaterar att TLV alltid följer upp att tillsynens krav på verksamheten efterlevs. TLV:s tillsyn av periodens vara-systemet sker i två steg. Varje månad analyseras försäljningen av periodens vara. Om ett apotek expedierar fel förpackningar i en större andel av alla expedieringar inom det generiska utbytet än merparten av konkurrenterna gör, skickar TLV e-post till apoteket om felexpedieringen. I e-

¹³⁶ Läke-medelsverket, *Kvalitetshandbok Inspektionen*, 2018, s. 10.

¹³⁷ Vi har gått igenom samtliga av IVO:s apoteksärenden som initierades under 2019, totalt 99 ärenden.

¹³⁸ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013*, 2014, s. 6.

¹³⁹ *Ibid.*, s. 4.

¹⁴⁰ E-post från IVO, 2022-04-05.

postmeddelandet uppmanas apoteket att följa reglerna för det generiska utbytet. Ett halvår efter mejlkorrespondensen granskar TLV om samma apotek fortfarande bryter mot reglerna i periodens vara-systemet. Om apoteket fortfarande ligger på en jämförelsevis hög nivå av felaktiga utbyten meddelar TLV att apoteket fortfarande bryter mot reglerna och att TLV har för avsikt att ta ut en sanktionsavgift. Apoteket ges även tillfälle att yttra sig och motivera de felaktiga utbytena. Efter att yttrandet kommit in utreder TLV ärendet vidare och bedömer om en sanktionsavgift ska tas ut och i sådana fall hur stor avgiften ska vara. Beslutet kan överklagas till förvaltningsrätten.

Under perioden 2017–2020 skickade TLV ut 119 initiala brev med e-post om att apoteken inte följer reglerna för periodens vara. I 83 av fallen ledde breven till att apoteken började följa reglerna för periodens vara, men i 36 av fallen (30 procent) fortsatte apoteken att bryta mot reglerna. Regelöverträdelserna ledde till att TLV utfärdade tillsynsbeslut med sanktionsavgifter. Antalet initiala kontakter ökade över tiden från 15 kontakter 2017 till 49 kontakter 2020. Även antalet fall där apoteken fortsatte bryta mot reglerna efter den inledande kontakten ökade under perioden, från 7 till 17 tillsynsbeslut.¹⁴¹

De allra flesta apotek bättrar sig efter att de fått ett tillsynsbeslut med sanktionsavgift. Vi har gått igenom samtliga tillsynsbeslut vad gäller det generiska utbytet 2018–2021. Av de 32 apotek som fick en sanktionsavgift fick 4 apotek ytterligare ett tillsynsbeslut med sanktionsavgift under perioden.¹⁴²

4.2 Tillsynsmyndigheterna gör vissa insatser för att återföra resultaten till en vidare krets

Vi konstaterar att samtliga tillsynsmyndigheter har genomfört vissa bredare insatser i syfte att återföra tillsynsresultaten till sektorn och andra intressenter. Tillsynsmyndigheternas bredare återföringsinsatser i apotekstillsynen handlar framför allt om att berätta om tillsynens resultat i samband med utbildningsdagar och liknande aktiviteter som vänder sig till apoteksmarknadens och partihandels aktörer. Tidigare har både IVO och Läkemedelsverket sammanställt apotekstillsynen i rapporter för att återföra resultaten till sektorn och övriga samhället.

¹⁴¹ Uppgifter inhämtade vid möte med representanter från TLV, 2021-06-14.

¹⁴² Tillsynsbesluten hämtades från TLV:s hemsida, 2022-02-17.

I avrapporteringen av ett regeringsuppdrag anger Läkemedelsverket att det är effektivt att skapa ett lärande utifrån den tillsyn som bedrivits och låta fler ta del av de resultat som myndigheten har samlat in. Läkemedelsverket avsåg att vidareutveckla arbetssätt för att samla ihop resultaten från inspektioner och annan tillsyn på ett strukturerat sätt för att kunna förebygga att andra gör samma fel.¹⁴³ Men under senare år har inte Läkemedelsverket spridit tillsynsresultaten i någon större utsträckning. Här kan nämnas att Läkemedelsverket gav ut tillsynsrapporter som sammanfattade tillsynsresultaten 2013–2016, men att man har slutat med dessa rapporter på grund av att efterfrågan var låg.¹⁴⁴

Läkemedelsverket ger en vidare spridning av tillsynsresultaten via regelbundna möten med branschföreningen och genom information i de verksövergripande nyhetsbrev som löpande skickas ut till apoteken.¹⁴⁵ Läkemedelsverket har även industrialoger och sakkunnigdagar samt deltar i utbildningar och seminarier med partihandlarna.¹⁴⁶

IVO ska enligt den egna tillsynsprocessen redan vid planeringen av tillsynen överväga om kunskapen som genereras vid tillsynen ska återföras till en bredare krets än den som varit föremål för tillsynen. Om och hur återföring ska genomföras, utöver att beslutet meddelas, bestäms från fall till fall.¹⁴⁷ IVO har tidigare gjort vissa bredare återföringsinsatser i apotekstillsynen, exempelvis via dialogmöten och deltagande i utbildningsdagar.¹⁴⁸ Åren 2014–2016 publicerade IVO tre rapporter som sammanställde och återförde resultat från den genomförda apotekstillsynen till sektorn.¹⁴⁹ Sedan dess har inga apoteksrapporter publicerats.

TLV:s bredare återföring av tillsynsresultat har främst bestått i att TLV deltagit vid olika utbildningsdagar och i övriga sammanhang där apoteksmarknadens aktörer samlats.

¹⁴³ Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket*, 2019, s. 4.

¹⁴⁴ Läkemedelsverket bedömde att efterfrågan var låg utifrån de nedladdningar av rapporterna som gjordes från Läkemedelsverkets hemsida. Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2022-02-03.

¹⁴⁵ Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket*, 2019, s. 4.

¹⁴⁶ Möte med representanter med Läkemedelsverket, 2021-08-23.

¹⁴⁷ Inspektionen för vård och omsorg, 8.5, *Egeninitierad tillsyn, processbeskrivning*, 2016.

¹⁴⁸ E-post från Inspektionen för vård och omsorg, 2021-10-13.

¹⁴⁹ Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdsador – analys av lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013*, 2014; Inspektionen för vård och omsorg, *Överförskrivning. Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare*, 2014 och Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet*, 2016.

4.3 Myndigheterna kan inte förklara skillnader i felanmälningar

Vi konstaterar att varken Läke-medelsverket eller IVO kan förklara varför det finns stora skillnader mellan apoteken i antalet anmälda avvikande händelser i egenkontrollen eller lex Maria-anmälningar. Skillnaderna kan till exempel bero på underrapportering från vissa apoteksaktörer, eller på kvalitetsskillnader mellan aktörerna. Ingen av myndigheterna har följt upp utvecklingen över tid inom detta område.

Egenkontrollen är en viktig del av kontrollmiljön för Läke-medelsverket och IVO. Läke-medelsverket och IVO tillsynar att tillståndshavaren eller vårdgivaren följer regelverket och gör en anmälan till ansvarig tillsynsmyndighet vid allvarliga avvikande händelser. Apoteken ska anmäla allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser på öppenvårdsapoteken till Läke-medelsverket. Apoteken ska även anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarlig vårdskada (lex Maria) till IVO. I vissa fall är händelsen av den arten att en anmälan ska göras till båda myndigheterna.

Läke-medelsverket har tidigare identifierat att det finns skillnader mellan olika apoteksaktörer vad gäller antalet anmälningar om allvarliga avvikande händelser – skillnader som myndigheten inte kan förklara. Vissa apotek anmäler allvarliga händelser oftare än andra.¹⁵⁰

IVO har tidigare angett att det finns indikationer på underrapportering från apoteken av händelser som passar in på kriterierna för en lex Maria-anmälan. Två indikatorer som tyder på detta är att antalet anmälningar varierar mycket mellan apoteksaktörerna i förhållande till hur många apotek de har och att flera av de anmälda händelserna har upptäckts av någon annan än apoteket eller patienten.¹⁵¹

Varken Läke-medelsverket eller IVO har följt upp utvecklingen över tid när det gäller skillnaderna i anmälningsfrekvens för olika apotek eller apoteksaktörer. Ingen av myndigheterna har en tydlig bild av orsakerna till dessa skillnader.

¹⁵⁰ Prop. 2017/18:157, s.147.

¹⁵¹ Inspektionen för vård och omsorg. *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria-anmälningar och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013, 2014.*

5 Statistikunderlag från E-hälsomyndigheten

I detta kapitel granskar vi E-hälsomyndighetens arbete med att leverera kvalitetssäkrat underlag till tillsynsmyndigheterna.

Våra iakttagelser visar att E-hälsomyndigheten kvalitetssäkrar uppgifterna från apoteken på ett fullgott sätt, men inte från partihandeln. E-hälsomyndigheten har sedan 2021 arbetat med att förbättra statistiken över partihandeln men det finns fortfarande en stor utvecklingspotential på detta område. Läke­medelsverket har i begränsad utsträckning tillsynat partihandlarnas rapportering av statistik till E-hälsomyndigheten.

5.1 Uppgifterna från apoteken kvalitetssäkras tillfredsställande

Vi konstaterar att E-hälsomyndighetens kvalitetssäkring av uppgifterna från apoteken är god. E-hälsomyndigheten uppfyller sitt kvalitetssäkringsuppdrag vad gäller apoteksuppgifterna som rapporteras in till myndigheten genom ett antal valideringskontroller. Risken för bortfall i apoteksstatistiken är liten.

Insamlingen av uppgifter om försäljningstransaktioner för läkemedel på recept är automatiserad. Vårdgivarna lägger in läkemedelsförskrivningarna i nationella läkemedelslistan (NLL) som är en receptdatabas som E-hälsomyndigheten ansvarar för.¹⁵² I NLL har E-hälsomyndigheten byggt upp ett valideringssystem med automatiska format- och författningskontroller, så kallade AFF-kontroller. Om formatet på receptet från vården inte följer hur olika informationsmängder ska skrivas (formatkontroll) eller om receptet strider mot till exempel Läke­medelsverkets föreskrifter (författningskontroll), avvisas receptet. Vården får då ett meddelande om att receptet är avvisat och orsaken till det. I en del fall stoppas inte det inkommande receptet trots att det finns felaktigheter, men receptet måste då korrigeras av farmaceuten innan det kan expedieras. Även då får vården ett meddelande, men receptet tas emot i NLL.¹⁵³

¹⁵² Om förskrivaren ringer in ett recept till apoteket eller har gett patienten ett pappersrecept lägger farmaceuten in receptet i Nationella läkemedelslistan (NLL).

¹⁵³ Möte med representanter för E-hälsomyndigheten, 2021-09-14.

När apoteket ska expediera ett recept ansluter apoteket till NLL genom sitt receptexpeditionssystem. Det finns även AFF-kontroller för att expeditionerna i möjligaste mån ska följa de lagstadgade krav som finns för expedieringar. Exempel är att 2/3-regeln eller reglerna för kostförmåner följs.¹⁵⁴ En expediering kan accepteras, accepteras med varning eller avvisas i NLL. Att en expedition accepteras med varning innebär att systemet flaggar för farmaceuten att expedieringen bryter mot en regel. Farmaceuten kan godkänna en expediering som accepteras med varning.¹⁵⁵

När en vara expedierats rapporteras försäljningstransaktionen in till E-hälsomyndigheten via apotekssystemet. Där lagras försäljningstransaktionen i försäljningstransaktionsdatabasen (FOTA). Rapporteringen sker oftast direkt men den kan även ske vid ett senare tillfälle.

Vid inrapporteringen till FOTA sker en validering av att obligatoriska uppgifter finns och att de antar rimliga värden. Försäljningstransaktioner som inte uppfyller valideringsreglerna avvisas och skickas tillbaka till apoteken för rättning.

Vi bedömer att risken för bortfall i apoteksstatistiken är liten. Förutom att uppgiftsskyldigheten är lagstadgad¹⁵⁶ har apoteken starka ekonomiska incitament att rapportera försäljningstransaktionerna till E-hälsomyndigheten. När en patient hämtar ut läkemedel inom läkemedelsförmånerna får apoteket endast betalt upp till högkostnadsskyddet. Mellanskillnaden mellan försäljningspriset och högkostnadsskyddet betalas av regionen. E-hälsomyndigheten fakturerar regionerna för mellanskillnaden åt apoteken. Apoteken kan endast få ersättning om de har rapporterat in försäljningstransaktionerna till E-hälsomyndigheten, annars vet inte E-hälsomyndigheten hur stort belopp som ska faktureras.

Vi har även inhämtat synpunkter om datakvaliteten på de uppgifter som används i tillsynen från Läkemedelsverket, TLV och IVO. Det har inte framkommit någon kritik av kvaliteten på den statistik som genereras från apoteken från tillsynsmyndigheterna. År 2021 utvärderade Socialstyrelsen Läkemedelsregistrets kvalitet och kom fram till att uppgifterna från E-hälsomyndighetens databas FOTA, som registret baseras på hade mycket god tillförlitlighet.¹⁵⁷

¹⁵⁴ Det måste ha gått två tredjedelar av förbrukningstiden sedan en patient hämtade ut ett läkemedel inom högkostnadsskyddet för att ett nytt uttag ska kunna göras inom högkostnadsskyddet. Speciallivsmedel subventioneras för barn under 16 år.

¹⁵⁵ Möte med representanter för E-hälsomyndigheten, 2021-09-14.

¹⁵⁶ 2 kap. 6 § 5 och 7 lagen om handel med läkemedel.

¹⁵⁷ Socialstyrelsen, *Det statistiska registrets framställning och kvalitet. Läkemedelsregistret*, 2021, s. 6f.

5.2 Partihandelsstatistiken behöver prioriteras

Vi konstaterar att partihandelsstatistiken behöver prioriteras. E-hälsomyndigheten lämnar inte ut data om partihandeln på grund av osäkerhet om statistikens kvalitet. Undantaget är Läkemedelsverket som har direktåtkomst till partihandelsstatistiken.¹⁵⁸ Vår bedömning är att E-hälsomyndigheten behöver föra en dialog med Läkemedelsverket för att förbättra statistiken.

E-hälsomyndigheten arbetar sedan 2021 med att förbättra partihandelsstatistikens kvalitet. E-hälsomyndigheten uppger att det kan finnas ett bortfall i statistiken. Det råder oklarhet om vilka av de företag som har partihandlartillstånd som faktiskt ska rapportera statistik till E-hälsomyndigheten.¹⁵⁹ Av de totalt 100 partihandlarna som har anmält sig till E-hälsomyndigheten rapporterar 25 in uppgifter.¹⁶⁰

Före 2019 tillsynade inte Läkemedelsverket om partihandlarna rapporterat in uppgifter till E-hälsomyndigheten, trots att de är tillsynsmyndighet över inrapporteringen.¹⁶¹ Det var svårt för Läkemedelsverket att utöva tillsyn över partihandlarnas inrapportering eftersom E-hälsomyndigheten inte var skyldig att lämna ut statistiken om partihandeln till Läkemedelsverket. Därefter skedde en lagändring som gjorde att Läkemedelsverket fick rätt att ta del av information om en partihandlare har rapporterat in uppgifter till E-hälsomyndigheten.¹⁶² Läkemedelsverket uppger att de stickprovsvis har börjat tillsyna att partihandlarna rapporterar till E-hälsomyndigheten.¹⁶³ Läkemedelsverket uppger att myndigheten framöver kommer att starta ett separat tillsynsärende om de upptäcker fel i inrapporteringen och en inspektion inte är nära förestående. Läkemedelsverket har hittills inte använt några tvångsmedel i tillsynen av inrapporteringen.¹⁶⁴

Sedan 2019 ska partihandlarna rapportera in mottagna returerna från apoteken till E-hälsomyndigheten.¹⁶⁵ Läkemedelsverket fick i samband med ändringen ett regeringsuppdrag som gick ut på att följa upp läkemedelsreturerna årligen till och med 2020.¹⁶⁶ Av Läkemedelsverkets första återrapportering från 2018 framgick att E-hälsomyndigheten tidigare inte hade kvalitetsgranskat några av de uppgifter som

¹⁵⁸ Möte med representanter för E-hälsomyndigheten, 2021-09-30.

¹⁵⁹ Möte med representanter för E-hälsomyndigheten, 2021-09-30.

¹⁶⁰ Ibid.

¹⁶¹ E-post från Läkemedelsverket, 2022-01-21.

¹⁶² Lagen (2018:1107) om ändring i lagen om handel med läkemedel.

¹⁶³ E-post från Läkemedelsverket, 2022-01-21.

¹⁶⁴ E-post från Läkemedelsverket, 2021-11-25.

¹⁶⁵ Förordningen (2018:1109) om ändring i förordningen om handel med läkemedel.

¹⁶⁶ Regeringsbeslut S2018/04560/FS.

partihandlarna rapporterat in på ett systematiskt sätt utan endast genomfört mottagningskontroller av teknisk art.¹⁶⁷

Läkemedelsverkets återrapporering av returerna från apoteken under 2019 fick skjutas upp eftersom det fanns uppgifter som hade rapporterats in till E-hälsomyndigheten från partihandeln som inte var korrekta. E-hälsomyndigheten gjorde i samverkan med Läkemedelsverket flera påtryckningar under 2019 för att få in korrekta uppgifter.¹⁶⁸ Trots detta kvarstod brister i inrapporteringen, enligt Läkemedelsverket.¹⁶⁹ En av de större partihandlarna rapporterade inte in data.¹⁷⁰ Bristerna kvarstår än i dag hos två av aktörerna och frågan är enligt Läkemedelsverket prioriterad vid kommande inspektioner under 2022.¹⁷¹

¹⁶⁷ Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket*, 2018, s. 6.

¹⁶⁸ Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Uppföljning av år 2019 – Komplettering*, 2020, s. 5.

¹⁶⁹ *Ibid.*, s. 8.

¹⁷⁰ Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Uppföljning av år 2020*, 2020, s. 6.

¹⁷¹ E-post från Läkemedelsverket, 2022-01-21.

6 Sanktionsmöjligheter i tillsynen

I detta kapitel granskar vi om tillsynsmyndigheterna har tillräckliga sanktionsmöjligheter så att aktörerna åtgärdar bristerna.

Våra iakttagelser visar att Läke-medelsverket inte har tillräckliga sanktionsmöjligheter vid tillsynen av apotek. Läke-medelsverket saknar möjligheter att ta ut sanktionsavgifter vid tillsyn av apotek och partihandlare. Läke-medelsverket har även svårt att förhindra att ett apotek som stängs skrivs över på en bulvan för den ursprunglige ägaren. Vidare framgår att det inom delar av TLV:s tillsyn saknas möjligheter att ge sanktionsavgifter. Våra iakttagelser visar också att IVO i praktiken har svårt att stänga apotek, även om de formellt sett har möjligt att göra så. Det beror på att det är Läke-medelsverket som utfärdar och drar in det tillstånd som ge rätt att driva apotek. För övrigt har tillsynsmyndigheterna tillräckliga sanktionsmöjligheter för att apoteken och partihandlarna ska åtgärda bristerna.

6.1 Läke-medelsverket saknar tillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen

Vi konstaterar att Läke-medelsverket inte har tillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen. Läke-medelsverket saknar möjligheter att ge sanktionsavgifter vid tillsynen av apotek. Läke-medelsverket har även svårt att hindra att ett apotek som får sitt tillstånd indraget öppnar igen med en ny tillståndshavare som är bulvan för den som fått sitt tillstånd indraget.

Vid tillsyn av apotek kan Läke-medelsverket vid behov vidta sanktioner av olika slag i form av beslut om föreläggande och förbud, vilka kan kombineras med vite. Ytterst kan Läke-medelsverket besluta om att upphäva ett tillstånd att bedriva ett visst öppenvårdsapotek.¹⁷² När en tillståndshavare, ibland vid upprepade tillfällen, underlåter att anmäla väsentliga förändringar i tid eller inte efterlever de åtgärdsplaner de har upprättat är förelägganden ett trubbigt verktyg. I dessa fall är sanktionsavgifter ett mer effektivt verktyg.¹⁷³

Det finns även ett problem som har att göra med effektiviteten i att ta till den skarpaste sanktionen, det vill säga upphäva ett tillstånd, efter att Läke-medelsverket upptäckt allvarliga missförhållanden i apoteksverksamheten. Det har funnits fall då Läke-medelsverket misstänkt att en person som fått tillståndet indraget ändå i praktiken fortsatt att driva apoteket, med hjälp av en bulvan. Det kan till exempel

¹⁷² Läke-medelsverket, *Utveckling av Läke-medelsverkets tillsyn. Rapport från Läke-medelsverket*, 2019, s. 7.

¹⁷³ Möte med representanter för Läke-medelsverket, 2022-04-12.

handla om att en anhörig till den tidigare tillståndshavaren söker tillstånd att driva apoteket vidare. Läkemedelsverket uppger att de har svårt att avslå begäran om tillstånd från någon som uppfattas vara bulvan för den föregående tillståndshavaren.¹⁷⁴

6.2 Läkemedelsverket har tillräckliga sanktionsmöjligheter i partihandelstillsynen

Vi konstaterar att Läkemedelsverket har tillräckliga sanktionsmöjligheter för att förmå partihandlarna att åtgärda sina brister. Läkemedelsverket kan upphäva tillståndet för partihandlaren och utfärda förelägganden eller förbud som kan kombineras med vite.¹⁷⁵

Läkemedelsverket upphäver sällan ett tillstånd, högst en gång per år. Fördelarna med att ha schemalagda regelbundna inspektioner är att tillsynsobjekten är måna om att följa reglerna, enligt Läkemedelsverket.¹⁷⁶ Men Läkemedelsverket skulle se det som en fördel om reglerna medgav en möjlighet till polishandräckning vid de sällsynta fall då partihandlaren vägrar tillsynsmyndigheten tillträde till lokalerna. Det är ovanligt, men det har förekommit, att en partihandlare vägrat tillsynsmyndigheten tillträde till lokalerna.¹⁷⁷

Läkemedelsverket uppger att branschen är självsanerande. För att få handla med läkemedel inspekteras partihandlaren regelbundet och måste vara i ”compliance” (efterlevnad) med regelverket.¹⁷⁸ När Läkemedelsverket utfärdar tillstånd bedöms om partihandlaren lever upp till kraven i regelverket. Om så är fallet får handlaren ett tillstånd som registreras i den gemensamma EU-databasen, EUDRA GMDP Database. Efter att Läkemedelsverket genomfört en inspektion ska tillståndet och resultaten från inspektionen bekräftas med ett GDP-certifikat (Good distribution practice) som också publiceras i EU-databasen. Certifikatet är en förutsättning för partihandel inom EU/EES.¹⁷⁹

¹⁷⁴ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-01-20.

¹⁷⁵ Lagen om handel om läkemedel m.m. och 7 kap. 2–3 §§ läkemedelslagen.

¹⁷⁶ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-08-24.

¹⁷⁷ E-post från Läkemedelsverket, 2022-03-08.

¹⁷⁸ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-08-24.

¹⁷⁹ Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet*, 2020.

6.3 IVO har svårt att förbjuda apotek i praktiken

Vi konstaterar att IVO formellt sett har rätt att förbjuda ett apotek att bedriva verksamhet. Men i praktiken är det svårt för IVO att förbjuda ett apoteks verksamhet, eftersom det är Läke-medelsverket som utfärdar tillstånd för apoteken och som även har befogenhet att dra in tillstånden. IVO har heller aldrig förbjudit ett apoteks verksamhet.

IVO kan under vissa omständigheter förelägga ett apotek att vidta åtgärder, och föreläggandet kan förenas med vite. I sista hand har IVO möjlighet att förbjuda verksamheten.¹⁸⁰ IVO ska vidta åtgärder om legitimerade apotekare och receptarier eller annan personal på ett apotek som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar inte fullgör sina skyldigheter. Om IVO bedömer att det finns skäl för beslut om till exempel provotid eller återkallelse av legitimation ska IVO anmäla detta till HSAN.

IVO:s bedömning är att regleringen av sanktioner formellt sett ger förutsättningar för kraftfulla åtgärder från IVO:s sida gentemot apotek eller apotekspersonal. Men i praktiken är det en komplicerande faktor att apoteken verkar med tillstånd från Läke-medelsverket. Saken kompliceras ytterligare av att sekretesslagstiftningen medför att IVO och Läke-medelsverket inte obehindrat kan dela uppgifter om tillsynsobjekt, varken i planeringsfasen eller under pågående tillsynsinsatser. Vi delar IVO:s bedömning att det i praktiken kan vara svårt för IVO att förbjuda ett apoteks verksamhet av ovan nämnda skäl.

6.4 TLV har otillräckliga möjligheter till sanktionsavgifter

Vi konstaterar att TLV har otillräckliga sanktionsmöjligheter i apotekstillsynen.

TLV har olika sanktionsmöjligheter beroende på vilket område som tillsynen gäller. Vid tillsyn av utbytet av läkemedel kan TLV utfärda en sanktionsavgift om apoteket bryter mot reglerna för utbytet.¹⁸¹ Vid övrig apotekstillsyn kan TLV meddela förelägganden och förbud om apoteken inte följer lagen om läkemedelsförmåner m.m. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.¹⁸² I de delar som TLV inte har rätt att utfärda en sanktionsavgift kontaktar myndigheten apotek som använder förmånen felaktigt och uppmärksammar dem på att de behöver ändra sitt agerande. Om uppföljning visar att apoteken inte ändrat sitt agerande har TLV möjlighet till vitesföreläggande.

¹⁸⁰ 7 kap. § 24, 26, 28–29 patientsäkerhetslagen.

¹⁸¹ 25 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁸² 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Vi konstaterar att begränsningarna i TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgifter hämmar TLV:s tillsyn. TLV har efterfrågat möjligheten att ta ut sanktionsavgift även i övriga fall där apoteken inte följer lagen om läkemedelsförmåner m.m.¹⁸³ Om ett apotek tar ut ett högre pris än TLV:s tillåtna fastställda listpris på en vara, och TLV beslutar om föreläggande med vite, det vill säga att företaget måste sänka priset för att undgå vite, händer det att apoteket justerar priset på just den produkten som föreläggandet gäller men fortsätter att ta ut fel pris för andra produkter som TLV inte har riktat något specifikt förbud mot.¹⁸⁴ Hanteringen blir i dessa fall effektivare om TLV kan besluta om sanktionsavgift.

Regeringen ansåg inte att TLV skulle få en generell möjlighet att utfärda sanktionsavgift. Anledningen var att ett föreläggande eller förbud som förenas med vite är framåtsyftande. Det ger TLV möjlighet att uppmärksamma apoteken på att de inte följer regelverket och undvika vite om de förändrar sitt agerande.¹⁸⁵ Men i praktiken arbetar TLV framåtsyftande även när de utfärdar sanktionsavgift. Apoteket får en möjlighet att förändra sitt agerande efter den initiala kontakten. TLV följer upp apoteket efter sex månader och om apoteket fortsatt med överträdelserna i det generiska utbytet kommunicerar TLV åter igen med apoteket. Därefter kan TLV ta ett beslut om att öppna ett tillsynsärende med beslut om eventuell sanktionsavgift.

När TLV beslutar om sanktionsavgiftens storlek ska de ta hänsyn till överträdelsens allvarlighetsgrad.¹⁸⁶ Sanktionsavgiften ska enligt regelverket ligga mellan 5 000 kronor och 10 miljoner kronor.¹⁸⁷ Enligt förarbetena är syftet med den föreslagna sanktionsavgiften att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av reglerna för det generiska utbytet.¹⁸⁸ TLV har inte någon ”upprepningsavgift” för apotek som fortsätter att bryta mot reglerna. I sådana fall öppnas ett nytt ärende.

Vår genomgång av samtliga tillsynsbeslut inom det generiska utbytet under 2018–2021 visar att relativt få apotek, 4 av 32 apotek, som fick ett tillsynsbeslut med sanktionsavgift fick det fler än en gång under perioden. Vi tolkar det som att TLV har tillräckliga sanktionsmöjligheter för tillsynen inom det generiska utbytet.

¹⁸³ Prop. 2017/18:157, s. 171ff.

¹⁸⁴ Prop. 2017/18:157, s. 174.

¹⁸⁵ SOU 2017:15, s. 632 och prop. 2017/18:157, s. 173ff.

¹⁸⁶ 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁸⁷ 12 a § förordningen om läkemedelsförmåner m.m.

¹⁸⁸ Prop. 2013/14:93, s. 161.

6.4.1 TLV eftersträvar rimliga sanktionsavgifter utifrån överträdelsens art

Vår genomgång av samtliga tillsynsbeslut inom det generiska utbytet 2018–2021 visar att TLV initialt sätter sanktionsavgiften till 15 000 kronor när de tillsynar om reglerna för utbytet till periodens vara följs, trots att det framgår av förarbetena att sanktionsavgiften bör beräknas med utgångspunkt från förutsättningarna i det enskilda fallet. Ett arbete med att vidareutveckla modellerna för sanktionsavgifter har inletts.¹⁸⁹

Enligt förarbetena ska följande metod användas för att beräkna sanktionsavgiften:

*” Sanktionsavgiften bör fastställas i två led. För det första bör myndigheten utgå från prisskillnaden mellan de felaktigt sålda varorna och periodens vara under den aktuella försäljningsperioden. För det andra bör sanktionsavgiften bestämmas så att överträdelsen inte bara görs olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på detta. Med allvar avses i detta sammanhang både den fördyring av läkemedelskostnaden som den felaktiga expedieringen isolerat har medfört samt den volym förpackningar som sålts i strid med utbytesregelverket.”*¹⁹⁰

TLV har tolkat förarbetena och tillämpat lagen såsom att sanktionsavgiften ska vara rimlig, utifrån överträdelsens art, och att avgiften ska vara densamma för alla enskilda apotek, oavsett om de ingår i en större kedja eller är en mindre, enskild aktör. Själva nivån på sanktionsavgiften har varit en del av den rimlighetsbedömningen. Det har varit viktigt att genom tillsyn försöka påverka själva beteendet att bryta mot regelverket.¹⁹¹

TLV framhåller att det inte alltid är relevant att knyta sanktionsavgiften till en eventuell fördyring. Felaktigt utbyte behöver inte automatiskt leda till en fördyring för förmånen, om de läkemedel man byter till har lägre priser än periodens vara. Däremot riskerar de felaktiga utbytena att urholka periodens vara-systemet. De aktörer vars varor utses till periodens vara erbjuder ett lågt pris och bekräftar att de kan leverera under den aktuella prisperioden för att få förse hela marknaden med sina läkemedel. När apoteken säljer andra läkemedel än periodens vara utan någon påföljd finns en risk för att intresset från läkemedelsföretagen för att ingå i systemet minskar, vilket på sikt kan leda till högre läkemedelspriser.¹⁹²

¹⁸⁹ Möte med representanter för TLV, 2021-10-11, samt Tandvårds- och läkemedelsverket, *Årsredovisning 2021, 2022*, s. 25.

¹⁹⁰ Prop. 2013/14:93, s. 161.

¹⁹¹ E-post från TLV, 2022-03-39.

¹⁹² Ibid.

7 Tillgång till uppgifter i tillsynen

I detta kapitel granskar vi om tillsynsmyndigheterna kan ta del av den information som krävs för en effektiv tillsyn.

Våra iakttagelser visar att tillsynsmyndigheterna saknar lagstöd för att hämta in uppgifter från E-hälsomyndigheten, dels för att kunna bedriva registerbaserad riskanalys inför tillsynen av apotek, apotekspersonal och partihandlare, dels för att kunna komplettera de uppgifter som tillsynsmyndigheterna får direkt från tillsynsobjekten i samband med pågående tillsynsärenden. Samtliga tillsynsmyndigheter har lagstöd för att inhämta uppgifter direkt från tillsynsobjekten.

7.1 Läkemedelsverket och IVO saknar tillgång till registerdata inför tillsyn

Vi konstaterar att såväl Läkemedelsverket som IVO saknar lagstöd för att ta del av uppgifter om apotekens expedieringar ur E-hälsomyndighetens register för att bedriva registerbaserad riskanalys inför tillsynen. Läkemedelsverket har tillgång till statistik över partihandlarnas försäljning, men får inte använda denna för att bedriva registerbaserad riskanalys i apotekstillsynen. Med registerbaserad riskanalys avser vi möjligheten att söka i stora datamaterial efter avvikande mönster i till exempel leveranser till apoteken eller expedieringar av läkemedel, för att därefter värdera och lägga resultatet till grund för tillsyn. TLV däremot har bra tillgång till registerdata när det gäller granskning av det generiska utbytet.

För att kunna göra bra riskbaserade urval av vilka apotek eller vilken apotekspersonal som ska tillsynas krävs mycket information och kunskap om tillsynsobjekten. E-hälsomyndigheten förfogar över detaljrika data över apoteken, där bland annat expedierade läkemedel framgår, som skulle kunna användas för att göra riskanalyser i tillsynen. Men dagens reglering ger inte rättslig möjlighet till det. Uppgifter från E-hälsomyndighetens register skulle kunna användas inför Läkemedelsverkets apoteks- och partihandelstillsyn och IVO:s tillsyn av apotek och apotekspersonal, för att göra tillsynen mer effektiv med hjälp av relativt små resurser. Ökad tillgång till registerdata i syfte att bedriva registerbaserad riskanalys skulle ge myndigheterna möjlighet att agera proaktivt i stället för reaktivt.

Med tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten om expedieringar för samtliga receptbelagda läkemedel per apotek, skulle Läkemedelsverket och IVO till exempel kunna identifiera apotek som uppvisar ett avvikande mönster gällande

expedieringen av vissa begärliga läkemedel såsom tillväxthormoner och narkotikaklassade läkemedel. Med den informationen som grund skulle tillsynsmyndigheterna vid behov kunna öppna tillsynsärenden.

Tillgång till uppgifter ur E-hälsomyndighetens register skulle också ge möjlighet att tillsyna läkemedelsläckage i kedjan från partihandel, via apotek till kund eller via oegentlig försäljning, eventuellt till utlandet. Tillsynsmyndigheterna har i dag inte möjlighet att koppla ihop registerdata från partihandlarnas distribution av olika läkemedel med registerdata om apotekens expediering och retur. Med en sådan möjlighet skulle myndigheterna kunna upptäcka om begärliga läkemedel försvinner någonstans ur kedjan och om det sker systematiskt. Med tillgång till uppgifter ur E-hälsomyndighetens register skulle tillsynsmyndigheterna kunna upptäcka sådant läkemedelsläckage. I dag är det svårt att upptäcka oseriösa aktörer eftersom tillsynsmyndigheterna till stor del behöver förlita sig på inkomna tips.

IVO har framhållit att de skulle kunna göra bättre riskvärderingar om de hade tillgång till registerdata över sina ansvarsområden inom apotekstillsynen.¹⁹³

7.2 Läkemedelsverket och IVO saknar tillgång till registerdata i pågående tillsyn

Vi konstaterar att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket och IVO är begränsad när det gäller uppgifter från apoteken eller partihandeln som ska användas i tillsynen i enskilda ärenden.

I ett pågående tillsynsärende kan uppgifterna från tillsynsobjekten ibland behöva verifieras eller kompletteras med uppgifter från E-hälsomyndighetens register. Det kan till exempel vara aktuellt när IVO eller Läkemedelsverket tillsynar misstänkta oegentligheter i en verksamhet, där det kan finnas skäl att misstänka att tillsynsobjekten inte lämnar korrekta uppgifter. Men E-hälsomyndigheten har begränsade möjligheter att lämna ut uppgifter ur registret till tillsynsmyndigheterna i dessa fall. Om Läkemedelsverket eller IVO till exempel får in ett tips om att ett apotek är inblandat i olaglig handel med tillväxthormon skulle ett naturligt förfarande vara att Läkemedelsverket eller IVO, efter att ha öppnat ett tillsynsärende, tar del av E-hälsomyndighetens statistik om partihandelns leveranser och om expedieringen av läkemedlet på apoteket. Men enligt gällande bestämmelser har inte E-hälsomyndigheten möjlighet att lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket eller IVO för detta ändamål.

¹⁹³ Möte med representanter för IVO, 2021-09-01, samt kompletterande e-post från IVO, 2021-10-13.

I tillsynsrenden kommunicerar tillsynsmyndigheterna i första hand med tillsynsobjekten. Läkemedelsverket, TLV och IVO har rätt att på begäran få de upplysningar, handlingar, prover och annat material från tillsynsobjekten som behövs för att tillsyna apotek och partihandel. Dessutom har Läkemedelsverket och IVO rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med verksamheten samt göra undersökningar och ta prover inom tillsynen.¹⁹⁴

E-hälsomyndigheten har ingen uppgiftsskyldighet vad gäller uppgifter om apotek och apotekspersonal till IVO. För att få ta del av uppgifter från E-hälsomyndigheten inom ramen för ett pågående tillsynsrende krävs att IVO begär att uppgifterna lämnas ut från E-hälsomyndigheten. I en sådan situation krävs att någon sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig.

E-hälsomyndigheten har uppgiftsskyldighet för vissa särskilda ändamål till Läkemedelsverket inom apoteks- och partihandelstillsynen. E-hälsomyndigheten ska lämna ut uppgifter till Läkemedelsverket så att verket kan tillsyna att:¹⁹⁵

- apoteken rapporterar in statistikuppgifter till E-hälsomyndigheten
- apoteken uppfyller tillhandahållandeskyldigheten
- partihandlarna levererar de läkemedel som de har tillstånd för, så snart som möjligt, till apoteken
- partihandlarna tar emot returer från öppenvårdsapoteken.

E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gäller alltså inte om Läkemedelsverket önskar tillgång till uppgifter för andra ändamål än dessa. I sådana fall krävs att Läkemedelsverket begär att uppgifterna lämnas ut från E-hälsomyndigheten, och att någon sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig.

¹⁹⁴ 7 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel, 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen.

¹⁹⁵ 6 kap. 8 § och 3 kap. 5 § 8 lagen om nationell läkemedelslista och 3 kap. 4a § lagen om handel med läkemedel.

7.3 TLV saknar tillgång till uppgifter för att kunna tillsyna alla sina områden

Vi konstaterar att TLV har lagstöd och därmed möjlighet till registerbaserad tillsyn för vissa av sina tillsynsområden. Med registerbaserad tillsyn avser vi att TLV har möjlighet att använda registerdata i tillsynen för att hitta de apotek som bryter mot lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV har tillgång till uppgifter ur E-hälsomyndighetens register om apotekens försäljningsstatistik. TLV kan använda uppgifterna i tillsynen över det generiska utbytet och utbytet av parallellimporterade läkemedel.

Däremot saknar TLV lagstöd för statistik tillgång för flera av de områden som de är ansvariga för att tillsyna. TLV har inte möjlighet att tillsyna områden som kräver individdata. Det innebär att TLV inte har möjlighet att tillsyna alla de områden som myndigheten har tillsynsansvar över. Till exempel saknar TLV tillgång till statistik för att tillsyna om apoteken följer reglerna för hur ofta och i hur stor mängd läkemedel får lämnas ut inom läkemedelsförmånerna (90-dagarsregeln och 2/3-regeln), om barn får kostnadsfria läkemedel och reducerad kostnad för specialkost, eller om ungdomar under 21 år får kostnadsfria preventivmedel.

Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) bedömde att det var nödvändigt att TLV fick tillgång till ytterligare uppgifter för sin tillsyn. Utredningen bedömde att intresset av att TLV för sin tillsyn får del av uppgifterna, som är avidentifierade, väger tyngre än det eventuella intrång i den enskildes integritet som det kan innebära att uppgifterna lämnas ut från E-hälsomyndigheten. I remissvaret framförde TLV att de behövde statistik för samtliga tillsynsområden och inte endast de som utredningen föreslog. Regeringen konstaterade då att det saknades beredningsunderlag för utvidgningar och att dessa frågor skulle behandlas i ett annat sammanhang.¹⁹⁶ År 2021 tillsatte regeringen en särskild utredare som bland annat ska undersöka om TLV ska få ta emot fler uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kunna genomföra den tillsyn som de har blivit ålagda i sin instruktion.¹⁹⁷

¹⁹⁶ Prop. 2017/18:157, s. 176.

¹⁹⁷ Dir. 2021:12.

8 Samverkan mellan tillsynsmyndigheterna

I detta kapitel granskar vi dels om regelverket ger tillsynsmyndigheterna förutsättningar för att samverka vid tillsynen av apotek, dels om myndigheterna samverkar i praktiken.

Våra iakttagelser visar att Läke­medels­verket, IVO och TLV inte kan samverka vid tillsyn av enskilda apotek. Det beror på att gällande sekretesslagstiftning hindrar att myndigheterna utbyter sekretessreglerad information om apoteken. År 2019 lämnade myndigheterna, på regeringens uppdrag, förslag till nya sekretessbrytande bestämmelser i syfte att undanröja hindret. Regeringen har inte tagit ställning till myndigheternas förslag. Myndigheterna har inrättat en samverkansfunktion för apotekstillsynen, men kan inte utbyta sekretessreglerad information om apoteken inom ramen för samverkansfunktionen. Hindren för att utbyta information försvårar även tidsmässig eller tematisk samordning av myndigheternas tillsynsinsatser. Någon sådan samordning förekommer heller inte.

8.1 Myndigheterna behöver samverka vid tillsynen av apotek

Vi konstaterar att det är viktigt att var och en av tillsynsmyndigheterna har möjlighet att samverka med övriga tillsynsmyndigheter i apotekstillsynen. Med tillgång till uppgifter från de andra myndigheterna kan en myndighet bedriva tillsyn där det inte är möjligt enbart utifrån myndighetens egen tillgång till information eller inkomna signaler. En myndighet kan också ha information som skulle kunna komplettera någon av de andra myndigheternas apotekstillsyn.¹⁹⁸ Därför behövs ett utökat stöd i författning för att få dela information mellan myndigheterna.

Läke­medels­verket, IVO och TLV utövar tillsyn över apoteken utifrån olika regelverk. Var och en av myndigheterna kan få information i tillsynen eller områdesbevakningen som kan vara av intresse för de andra myndigheternas tillsyn. Våra genomgångar av ett antal tillsynsärenden från respektive myndighet visar att det förekommer att apoteksaktörer som brister i regelefterlevnad inom en myndighets tillsynsområde även uppvisar brister inom övriga myndigheters tillsynsområden.

Det finns även vissa överlappningar i myndigheternas tillsynsansvar. IVO:s tillsyn innebär granskning av att verksamhet och personal uppfyller krav och mål enligt

¹⁹⁸ Läke­medels­verket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läke­medels­verket, 2019, s. 10.*

lagar och andra föreskrifter.¹⁹⁹ Hur arbetet på apotek ska utföras regleras dock till största del i Läkemedelsverkets föreskrifter. Detta medför att IVO inom ramen för sin tillsyn granskar att krav enligt Läkemedelsverkets föreskrifter uppfylls. Men även Läkemedelsverket ansvarar för att tillsyna att de egna föreskrifterna följs. Det kan till exempel röra tillsyn av hantering och expediering av pappersrecept eller om apoteken följer utsatta expedieringsintervall som används för att minska risken för missbruk. Här finns risk för att myndigheterna kommer fram till olika beslut i ärendet om inte samordning sker.

Vid vår genomgång av ett antal av Läkemedelsverkets och IVO:s tillsynsärenden blir det tydligt att apoteken ofta anmäler en inträffad avvikelse till båda myndigheterna. Om till exempel en farmaceut expedierat fel läkemedel till en patient anmäler apoteket detta till både Läkemedelsverket och IVO. Båda myndigheterna handlägger ärendet. Här rör det sig dock om tillsyn utifrån olika regelverk.

Ett annat område där Läkemedelsverkets och IVO:s ansvarsområden överlappar är tillsyn av apotekspersonalens rådgivning. Även TLV är inblandat i frågor om apotekens rådgivning i och med att de fick ett regeringsuppdrag 2019 om att ta fram indikatorer för att mäta bland annat kvaliteten på apotekens rådgivning. I regleringsbrevet för 2022 har TLV fått i uppdrag att fortsätta arbetet med att utveckla apoteksindikatorer.²⁰⁰ Det är därför av vikt att alla tillsynsmyndigheterna kan dela information med varandra.

8.2 Regeringen har inte tagit ställning till förslagen om utvecklad samverkan vid tillsynen

Vi konstaterar att regeringen ännu inte har tagit ställning till de förslag om bland annat nya sekretessbrytande bestämmelser för apotekstillsynen, som tillsynsmyndigheterna gemensamt har lämnat till regeringen.

I avrapporteringen av ett regeringsuppdrag 2019 förslog Läkemedelsverket, IVO och TLV regeringen att införa nya sekretessbrytande bestämmelser i lagstiftningen för respektive myndighets tillsyn. Syftet är att göra det möjligt för en myndighet att lämna ut en sekretessreglerad uppgift till en av de andra myndigheterna om den behövs för den mottagande myndighetens tillsyn.²⁰¹ Regeringsuppdraget gick ut på att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av

¹⁹⁹ 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen, 7 kap. 1 § patientsäkerhetsförordningen (1010:1369), PSF.

²⁰⁰ Regeringsbeslut S2021/08111 (delvis).

²⁰¹ Läkemedelsverket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket, 2019*, s. 23.

apotek. Regeringen bedömde att flera områden var relevanta för myndigheternas samverkan. Bland annat nämndes informations- och erfarenhetsutbyte mellan tillsynsmyndigheterna, inklusive hur sekretessen mellan de olika myndigheterna kan hanteras. Vidare nämndes bland annat möjligheten till tidsmässigt och tematiskt samordnade tillsynsinsatser och inspektioner.²⁰²

Myndigheterna motiverar förslagen om nya sekretessbrytande bestämmelser med att de befintliga lagrummen som i vissa fall medger utlämnande av information från en myndighet till en annan är svåra att tillämpa, bland annat eftersom de ska tillämpas restriktivt.²⁰³ Sekretessbestämmelserna förhindrar till stor del att tillsynsmyndigheterna utbyter information om apoteken.

Tillsynsmyndigheternas samverkan vid apotekstillsynen begränsas av sekretessbestämmelser. Denna reglering är till stor del gemensam för alla myndigheter, det vill säga inte specifik för tillsynsmyndigheterna inom apoteksområdet.

Huvudregeln är att sekretess gäller mellan myndigheter.²⁰⁴ Detta innebär att uppgifter som omfattas av sekretess inte kan lämnas från en av myndigheterna till en annan utan att det finns en sekretessbrytande bestämmelse som medger detta. En sekretessreglerad uppgift får endast lämnas ut under vissa förutsättningar.²⁰⁵

8.3 Myndigheterna har begränsad samverkan i tillsynen i praktiken

Vi konstaterar att tillsynsmyndigheternas samverkan vid tillsynen av apotek sammantaget är begränsad i sin omfattning. En följd av regeringsuppdraget blev att var och en av myndigheterna har inrättat en samverkansfunktion för att utveckla strukturer och rutiner för samverkan mellan de tre myndigheterna.

Samverkansfunktionerna har regelbundet gemensamma möten. Men det är som huvudregel inte möjligt för myndigheterna att utbyta sekretessreglerad information om enskilda apotek inom ramen för samverkansfunktionerna. Detta hinder gör det svårare för myndigheterna att bedriva en effektiv apotekstillsyn. Dessutom försvåras myndigheternas riskanalyser och samordningen vid planeringen av tillsyn. Myndigheterna har inte genomfört tidsmässigt och tematiskt samordnade tillsynsinsatser och inspektioner.

²⁰² Regeringsbeslut S2018/04562/FS, s. 3.

²⁰³ Läkemedelsverket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket, 2019, s.14.*

²⁰⁴ Se 8 kap. 1 § OSL.

²⁰⁵ Se 3 kap. 1 § OSL.

9 Slutsatser och rekommendationer

Riksrevisionens övergripande slutsats är att den tillsyn som staten bedriver över apotek och partihandlare med läkemedel via LäkeMedelsverket, IVO och TLV inte är effektiv. De resurser som avsätts för tillsynen skulle kunna göra större nytta för patienter, konsumenter och det allmänna. Regeringen har inte reglerat systemet för tillsyn av apotek och partihandel med läkemedel så att tillsynsmyndigheterna får goda förutsättningar för att bedriva tillsynen effektivt. För att effektivisera tillsynen krävs bland annat att tillsynsmyndigheterna får bättre tillgång till uppgifter från E-hälsomyndighetens register och bättre förutsättningar för att dela information mellan tillsynsmyndigheterna.

9.1 Läkemedel – inte vilken vara som helst

Läkemedel är inte vilken vara som helst. Handel med läkemedel är omgärdad med strikta regler, som är till för att skydda patienter, konsumenter och medborgare. Statens tillsyn över apoteksmarknaden är till för att säkerställa att apotek och partihandlare med läkemedel följer gällande regler. Det är framför allt människors liv och hälsa som står på spel. Men tillsynen handlar också delvis om att förhindra att läkemedelsförmånerna belastas på ett felaktigt sätt.

LäkeMedelsverket tillsynar bland annat att apotek och partihandlare har ett egenkontrollsystem som ska garantera regelefterlevnad. Läkemedel ska till exempel transporteras och i övrigt hanteras på ett säkert sätt, de ska förvaras i rätt temperatur, och de får inte säljas eller expedieras om de gått ut i datum. Rätt läkemedel ska expedieras till rätt person i rätt dos. Läkemedel får heller inte komma i obehöriga händer – här finns särskilda risker med begärliga preparat såsom olika former av narkotika. Rådgivningen om läkemedel ska vara tillförlitlig. Läkemedel ska gå att spåra, så att inte olagliga läkemedel kommer in på marknaden.

IVO tillsynar att apoteken i egenskap av vårdgivare har ett fungerande ledningssystem och bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. IVO tillsynar även enskilda farmaceuter med utgångspunkt i patientsäkerheten. Skälen till granskningen kan vara oskicklighet, olämplighet, sjukdom eller missbruk av alkohol, narkotika eller andra droger.

TLV bedriver tillsyn med utgångspunkt från regler som ska förhindra att läkemedelsförmånerna nyttjas på ett felaktigt sätt, det vill säga för att förhindra felaktig användning av offentliga medel.

De regelöverträdelser som kan uppstå i samband med apoteksverksamhet eller handel med läkemedel har flera orsaker. Det kan handla om bristande rutiner, om enskilda individer som brister i sin yrkeskompetens, eller om enstaka mänskliga misstag. Under senare år har tillsynsmyndigheterna uppmärksammat att det även finns enstaka aktörer på apoteksmarknaden som medvetet bryter mot regelverket. Det sistnämnda problemet utgör en särskild utmaning för tillsynen eftersom reglerna till stor del bygger på premissen att alla aktörer i systemet gör sitt bästa för att följa reglerna. Egenkontroll i olika former är viktiga inslag i statens reglering av kontrollmiljön för apotek och partihandlare. Apoteken och partihandlarna förutsätts även själva anmäla allvarliga händelser eller incidenter till Läkemedelsverket eller IVO.

9.2 Den omreglerade marknaden ställer högre krav på tillsynen

Riksrevisionens bedömning är att den omreglerade apoteksmarknaden ställer större krav på en effektiv tillsyn. Tillsynen är fortfarande i viss utsträckning under uppbyggnad. År 2009 avvecklades det svenska statliga apoteksmonopolet. Privata företag tilläts etablera apoteksverksamhet, om de uppfyllde vissa krav. De övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden var bland annat att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service, ett bättre tjänsteutbud och låga läkemedelskostnader. En förutsättning var att kraven på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen minst skulle bibehållas.²⁰⁶

Målet om ökad tillgänglighet till apoteken har uppnåtts till stor del, särskilt i befolkningstäta delar av landet. Sammantaget har apoteken i dag längre öppettider, och antalet apotek har ökat med cirka 50 procent.²⁰⁷ Det innebär att det är väsentligt fler apotek som ska tillsynas.

Det har också visat sig att marknaden är differentierad när det gäller apoteksaktörernas förmåga att möta lagstiftarens krav. Både Läkemedelsverket och TLV har noterat att små apoteksaktörer som inte tillhör någon kedja är överrepresenterade när det gäller regelöverträdelser.²⁰⁸

En annan faktor av betydelse för tillsynen är tillväxten av apotek som bedriver handel med läkemedel på distans och via internet. Det finns särskilda regler för

²⁰⁶ Prop. 2008/09:145, s. 80.

²⁰⁷ Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, 2021, s. 32.

²⁰⁸ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-01-20, samt prop. 2017/18:157, s. 153.

den typen av handel. Det har visat sig att distanshandeln inrymmer särskilda risker för brister i dels rådgivningen, dels förvaringen av läkemedel under transporten.²⁰⁹

Det finns enstaka apoteksaktörer eller anställda vid apotek som medvetet bryter mot reglerna. Till de mest flagranta exemplen hör apotekspersonal som fabricerat recept på begärliga läkemedel, något som IVO upptäckte i tillsynen redan 2015. Läkemedelsverket har stängt några apotek. Men ingen av tillsynsmyndigheterna kan garantera att det inte fortfarande finns oseriösa apoteksaktörer på marknaden.

Det finns även andra typer av missbruk som uppstått i och med att apoteken blivit vinstdrivande där tillsynen i dag saknar stöd eller förutsättningar i övrigt för att ingripa. Ett exempel är de fall där apotek tar ut orimligt höga priser på förskrivna specialkost till barn, och låter läkemedelsförmånerna och regionerna betala. Eftersom det råder fri prissättning på specialkost kan apotek sätta höga priser på till exempel näringsdrycker och glutenfri pasta utan att tillsynsmyndigheterna kan ingripa.²¹⁰ Några regioner har vänt sig till TLV för att få hjälp att stoppa detta, men eftersom överprissättning inte strider mot de regler som finns kan TLV inget göra.²¹¹ Regeringen har tidigare uppmärksammat på problemet.²¹²

Ett annat exempel på missbruk är när apotek utnyttjar att regionerna i vissa fall är skyldiga att bekosta läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna, men som ändå är subventionerade. Det gäller till exempel läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) eller till psykiskt sjuka personer utan sjukdomsinsikt. Eftersom det råder fri prissättning på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan apoteken sätta överpriser på till exempel de läkemedel mot hepatit B som inte ingår i förmånen. Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06) tog upp apotekens differentierade prissättning och föreslog att apotekens marginaler och försäljningspris för dessa läkemedel skulle regleras.²¹³ Regeringen behandlade inte frågan i propositionen.²¹⁴

Det har också fästs uppmärksamhet på riskerna för att rådgivningen i egenvården och säkerheten i expedieringen av läkemedel kan försämrats till följd av tidspress och hög arbetsbelastning i spåren av den ökade konkurrensen mellan apoteken.²¹⁵

²⁰⁹ Möte med representanter för Läkemedelsverket, 2021-01-20.

²¹⁰ Möte med region Stockholm, 2021-11-04.

²¹¹ Regionala läkemedelsrådet i Uppsala-Örebroregionen som är ett samarbete mellan läkemedelskommittéerna i Gävleborg, Uppsala, Dalarna, Sörmland, Västmanland, Värmland och Örebro inkom med en skrivelse till TLV 2016.

²¹² Tandvårds- och läkemedelsverket, Yttrande över SOU 2017:76, 2018.

²¹³ SOU 2017:76, s. 128ff.

²¹⁴ Prop. 2017/18:157.

²¹⁵ SOU 2017:15, s. 276–280. Möte med Apotekarsocieteten, 2021-11-22.

Sammantaget nödvändiggör de nya förutsättningarna på apoteksmarknaden enligt regeringen,²¹⁶ och även enligt Riksrevisionens bedömning, en effektiv tillsyn. En sådan har man försökt bygga upp allt sedan omregleringen av apoteksmarknaden. Enligt Riksrevisionens bedömning behöver arbetet med att bygga upp och utveckla tillsynen fortsätta.

9.3 Apotekstillsyn bör samordnas mellan myndigheterna

Det är enligt Riksrevisionens bedömning uppenbart att mycket finns att vinna på en myndighetsgemensam samordning av vissa delar av myndigheternas apotekstillsyn. Det förekommer att apoteksaktörer som uppvisar allvarliga brister i regelefterlevnad inom en myndighets tillsynsområde även uppvisar brister inom övriga myndigheters tillsynsområden. Riksrevisionen bedömer därför att det är fruktbart att se statens tillsyn över apoteksmarknaden som ett system med fyra myndigheter som aktörer: Läkemedelsverket, IVO, TLV och E-hälsomyndigheten. Den sistnämnda myndigheten är ingen tillsynsmyndighet, men en viktig leverantör av uppgifter till de övriga myndigheterna. E-hälsomyndigheten förfogar över stora informationsmängder om apoteken, samtidigt som skyldigheten att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheterna är begränsad.

För närvarande har myndigheterna på grund av sekretessregleringen begränsade möjligheter att dela information inom ramen för apotekstillsynen. Riksrevisionen konstaterar att regeringen har gjort ansatser för att se de nämnda myndigheterna som delar i ett system. Men Riksrevisionen bedömer att mer behöver göras för att tillsynen sammantaget ska fungera som ett system. I sammanhanget är det utmanande att tillsynsmyndigheterna arbetar med sinsemellan olika regelverk. Men det är ingen omöjlig uppgift att koordinera myndigheternas tillsyn i vissa viktiga avseenden. Myndigheternas behov av att kunna dela information understryks av att IVO bedriver sin tillsyn av apotek delvis med utgångspunkt från det regelverk som Läkemedelsverket ansvarar för.

År 2019 avrapporterade de tre tillsynsmyndigheterna ett uppdrag från regeringen om att utveckla gemensamma strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen av apoteksmarknaden. I uppdraget nämner regeringen några områden som bedöms vara relevanta för myndigheternas samverkan. Bland annat nämns tidsmässigt och tematiskt samordnade tillsynsinsatser samt hur sekretessen kan hanteras vid informations- och erfarenhetsutbyte mellan myndigheterna.²¹⁷ Läkemedelsverket, IVO och TLV föreslog bland annat regeringen att införa nya sekretessbrytande

²¹⁶ Prop. 2017/18:157, s. 34f.

²¹⁷ Regeringsbeslut S2018/04562/FS.

bestämmelser i lagstiftningen för respektive myndighets apotekstillsyn. Syftet är att göra det möjligt för en myndighet att lämna ut en sekretessreglerad uppgift till en av de andra myndigheterna om den behövs för den mottagande myndighetens tillsyn. Regeringen har inte tagit ställning till förslagen från myndigheterna.

Det regeringsuppdrag som avrapporterades 2019 har lett till att myndigheterna har påbörjat en viss samverkan i apotekstillsynen. Men så länge det saknas rättsliga förutsättningar för utbyte av uppgifter mellan myndigheterna inom ramen för apotekstillsynen begränsas värdet av denna samverkan. Om tillsynsmyndigheterna får möjlighet att utbyta uppgifter, öppnas enligt Riksrevisionens bedömning helt andra möjligheter till samverkan i tillsynen. Tidsmässigt och tematiskt samordnade tillsynsinsatser vore då möjliga att genomföra.

Införandet av bestämmelser som medger utbyte av uppgifter i enskilda tillsynsärenden är enligt Riksrevisionens bedömning en förutsättning för en fördjupad samverkan mellan myndigheterna i apotekstillsynen.

Det integritetsintrång som utbytet av uppgifter riskerar att innebära ska ställas mot det samhälleliga intresset av att bedriva en effektiv apotekstillsyn. Riksrevisionen anser att behovet av ett informationsutbyte mellan myndigheterna för att tillsynen ska kunna bedrivas på ett effektivt sätt innebär att vissa begränsningar av integritetsskyddet får anses vara godtagbara.

9.4 Registerdata från E-hälsomyndigheten kan förbättra riskanalysen

Riksrevisionen bedömer att den egenutvecklade riskbaserade apotekstillsynen kan utvecklas och bli mer effektiv om tillsynsmyndigheterna ges möjlighet till registerbaserad riskanalys inför tillsynen. Uppgifter från E-hälsomyndighetens register skulle kunna tillgängliggöras för Läkemedelsverket och IVO, som underlag för myndigheternas riskbedömningar inför tillsynen. Det har skett en viss utveckling av den riskbaserade tillsynen under senare år, men mindre än de ambitioner som uttryckts. Bristen på tillgång till registerdata från E-hälsomyndigheten hämmar möjligheterna att utveckla den riskbaserade tillsynen.

Läkemedelsverket och IVO skulle kunna effektivisera sin tillsyn väsentligt om E-hälsomyndigheten hade en skyldighet att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheterna gällande leveranser och expedieringar av ett visst läkemedel på apoteksnivå, och för IVO:s del även expedieringar per farmaceut. Tillgång till dessa uppgifter skulle möjliggöra bättre riskanalyser för Läkemedelsverket och IVO. Läkemedelsverket

skulle dessutom behöva få möjlighet att använda uppgifter ur E-hälsomyndighetens register om partihandeln för att tillsyna apoteken. Den utökade tillgången på uppgifter skulle till exempel ge möjlighet att identifiera apotek med stora mottagna leveranser och avvikande expediering av begärliga läkemedel såsom olika narkotiska preparat, tillväxthormoner eller botulinumtoxin ("botox"). Det har funnits tillsynsärenden under senare år som inbegripit oegentlig expediering av ovan nämnda läkemedel. Dessa tillsynsärenden har initierats efter tips av olika slag, och inte efter en systematiskt registerbaserad riskanalys. Det kan mycket väl finnas apotek eller apotekspersonal som på olika sätt medverkar till oegentlig läkemedelshantering, utan att tillsynsmyndigheterna får kännedom om detta.

Alla tillsynsmyndigheter inom apoteksområdet eftersträvar ett riskbaserat och systematiskt arbetssätt i tillsynen. Man är mån om att lägga de begränsade resurserna för tillsyn där de gör mest nytta. Det finns en insikt om nackdelarna med att tillsynen har ett alltför stort och ensidigt beroende av inkommande ärenden eller tips av olika slag. Det är inte säkert att alla väsentliga problem inom tillsynsområdet fångas in via inkommande ärenden eller tips. Det gäller inte minst inom apoteksområdet där delar av Läkemedelsverkets och IVO:s tillsyn bygger på att apoteken är skyldiga att rapportera incidenter eller allvarliga händelser i verksamheten.

Läkemedelsverket och IVO arbetar med att utveckla metoder för att systematisera inkommande ärenden och signaler, för att kunna omsätta dessa till bra riskanalyser som kan ligga till grund för planering av nya tillsynsinsatser. Men det är en stor begränsning att myndigheterna endast får använda uppgifter som genereras via tillsyn, tips eller egen omvärldsbevakning. E-hälsomyndigheten förfogar över datamängder som har stor potential att användas i riskanalyserna, men dessa uppgifter är alltså inte tillgängliga för myndigheterna, annat än möjligen om det redan finns en misstanke om oegentligheter.

9.5 Registerdata från E-hälsomyndigheten kan effektivisera tillsynen

Riksrevisionen bedömer att tillsynen skulle effektiviseras om det fanns en skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelsverket och IVO ur registret om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning. I vissa fall har tillsynsmyndigheterna behov av att komplettera eller verifiera uppgifter i ett pågående tillsynsärende med uppgifter från E-hälsomyndighetens register. Det kan till exempel vara aktuellt när IVO eller Läkemedelsverket tillsynar misstänkta

oegentligheter i en verksamhet, där det kan finnas skäl att misstänka att tillsynsobjekten inte lämnar korrekta uppgifter.

Uppgifterna om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning är sekretessreglerade. E-hälsomyndigheten har begränsade möjligheter att lämna ut dem till Läke-medelsverket och IVO.

9.6 TLV behöver få lagstöd att få registerdata för alla sina tillsynsområden

Riksrevisionen bedömer att TLV behöver författningsstöd som möjliggör för myndigheten att fullgöra hela sitt tillsynsuppdrag. TLV saknar tillgång till uppgifter som finns i E-hälsomyndighetens register för flera av de områden som de är ansvariga för att tillsyna. TLV har till exempel inte möjlighet att tillsyna om apoteken håller expeditionsintervallen för när ett läkemedel ska ingå i förmånen (90-dagarsregeln och 2/3-regeln), om barn får kostnadsfria läkemedel och reducerad kostnad för specialkost, eller om ungdomar under 21 år får kostnadsfria preventivmedel. Dessa uppgifter kan ges avidentifierade till TLV. TLV framförde behoven av ytterligare statistik till Nya apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06), som föreslog att TLV skulle ges tillgång till delar av den statistik som myndigheten uttryckt behov av. Regeringen tillsatte en utredning 2021 som bland annat ska utreda dessa frågor. Utredningen ska komma med sitt betänkande i maj 2022.²¹⁸

9.7 Läke-medelsverket och TLV behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter

Riksrevisionen bedömer att Läke-medelsverket och TLV behöver bättre möjligheter att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen i de fall där apotek överträder reglerna inom respektive myndighets tillsynsområde. Läke-medelsverket saknar möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i apotekstillsynen, och är i stället hänvisade till att utfärda förelägganden med vite. TLV har möjlighet att ta ut sanktionsavgifter i vissa delar av apotekstillsynen, men saknar den i andra delar.

Sanktionsavgifter är i många situationer ett effektivare verktyg än förelägganden i kombination med vite. Till exempel kan nämnas att sistnämnda verktyg i första hand är framåtsyftande, det vill säga det kan få en apoteksaktör att upphöra med en viss regelöverträdelse i syfte att undvika ett vite. Det är däremot inte verksamt om regelöverträdelsen är av den karaktären att den redan är avslutad. Det kan till

²¹⁸ Dir. 2021:12.

exempel röra sig om att apoteksaktörer, ibland vid upprepade tillfällen, underlåter att anmäla stora förändringar av verksamheten eller anmäler dessa för sent.

9.8 Tillsynsmyndigheterna behöver föra ut och följa upp sina beslut

Riksrevisionens bedömning är att Läke­medels­verket behöver bli bättre på att se till att apoteken följer tillsynsbesluten. Läke­medels­verkets egen uppföljning pekar på att en stor andel av de berörda apoteken inte åtgärdar de problem som tillsynen påvisat. Läke­medels­verket och IVO behöver bli bättre på att föra ut sina tillsynsresultat till en bredare krets än de som är föremål för tillsyn i enskilda ärenden, till exempel via rapporter som sammanställer resultaten av tillsynsärenden. Med en bredare återföring ökar förutsättningarna för att tillsynen ska bidra till lärande och utveckling. Läke­medels­verket och IVO behöver även följa upp utvecklingen av identifierade problem med regelöverträdelser inom de egna tillsynsområdena över tid.

Både Läke­medels­verket och IVO har identifierat att det finns stora skillnader mellan apoteken i antalet anmälda avvikande händelser. Men ingen av myndigheterna kan förklara om dessa skillnader till exempel beror på underrapportering från vissa apoteksaktörer eller på kvalitetsskillnader mellan aktörerna.

9.9 Myndigheterna behöver samverka om partihandelsstatistiken

E-hälsomyndigheten behöver fortsätta att utveckla statistiken över partihandeln med läkemedel i samarbete med Läke­medels­verket. Läke­medels­verket i sin tur behöver tillsyna att partihandlarna uppfyller sin skyldighet att rapportera in statistik till E-hälsomyndigheten. Myndigheterna behöver klara ut vilka partihandlare som ska rapportera in statistik till E-hälsomyndigheten och samverka för att öka kvaliteten i de inrapporterade uppgifterna.

9.10 E-hälsomyndigheten är en delvis utnyttjad resurs i tillsynen

E-hälsomyndigheten skulle kunna användas mera aktivt för att stödja tillsynsmyndigheterna i deras tillsyn av apoteken. I sin roll som statistikmyndighet händer det att E-hälsomyndigheten får indikationer på att det förekommer oegentligheter på apotek. Men det finns inte författningsreglerat vilka möjligheter

och skyldigheter E-hälsomyndigheten har att rapportera till tillsynsmyndigheterna när myndigheten upptäcker oegentligheter. E-hälsomyndigheten behöver ges författningsstöd för att kunna delge tillsynsmyndigheterna information om misstänkta fall av oegentligheter.

9.11 Riksrevisionens rekommendationer

För att förbättra tillsynen av apotek och partihandel med läkemedel lämnar Riksrevisionen följande rekommendationer.

Till regeringen

- Inför en möjlighet för tillsynsmyndigheterna att dela uppgifter om de behövs för den mottagande myndighetens apotekstillsyn.
- Inför en utvidgad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till Läkemedelverket om apotekens expediering och partihandlarnas försäljning som medger
 - registerbaserad riskanalys av apotek och partihandlare
 - komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden gällande apotek och partihandlare.
- Inför en utvidgad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna uppgifter till IVO om apotekens expediering som medger
 - registerbaserad riskanalys av apotek och deras personal
 - komplettering av uppgifter i pågående tillsynsärenden gällande apotek och deras personal.
- Ge TLV tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten som medger tillsyn av TLV:s samtliga tillsynsområden.
- Inför bestämmelser som ger E-hälsomyndigheten en skyldighet att informera och dela uppgifter med tillsynsmyndigheterna om misstänkta oegentligheter på apoteken.
- Inför bestämmelser som hindrar apotek från att ta ut överpriser på specialkost till barn och på läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men subventioneras av staten eller regionerna.
- Ge Läkemedelsverket möjligheter och TLV utvidgade möjligheter att utfärda sanktionsavgifter.

Till Läkemedelsverket

- Följ upp att apoteken följer Läkemedelsverkets tillsynsbeslut.

Till Läkemedelsverket och IVO

- Stärk den bredare återföringen av tillsynsresultaten som riktar sig till apoteksmarknaden, partihandlarna och övriga samhället.
- Följ upp utvecklingen av identifierade problemområden.

Till E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket

- Utveckla och kvalitetssäkra partihandelsstatistiken.

Referenslista

Litteratur

Gyllensten, H., *Economic impact of drug-related morbidity in Sweden*, diss., Göteborgs universitet, 2014.

Författningar med mera

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Förordning (2018:1109) om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Förordning (2019:272) om ändring i förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

Förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket.

Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lag (2009:366) om handel med läkemedel.

Lag (2018:1107) om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Lag (2018:1212) om nationell läkemedelslista.

Läkemedelslag (2015:315).

Offentlighets- och sekretesslag (2009:400).

Patientsäkerhetsförordning (1010:1369).

Patientsäkerhetslag (2010:659).

Utredningar med mera

European Medicines Agency, *Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information*, EMA/INS/428126/2021 Rev 18, European Medicines Agency, 2021.

Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekens vårdskador – analys av lex Maria och klagomål inom apoteksverksamhet 2010–2013*, Inspektionen för vård och omsorg, 2014.

Inspektionen för vård och omsorg, *Överförskrivning. Rapport 2: Tillsyn av apotek – apotekspersonalens skyldighet att anmäla misstänkta överförskrivare*, Inspektionen för vård och omsorg, 2014.

Inspektionen för vård och omsorg, 8.5, *Egeninitierad tillsyn*, processbeskrivning, daterad 2016-10-07, Inspektionen för vård och omsorg, 2016.

Inspektionen för vård och omsorg, *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet*, Inspektionen för vård och omsorg, 2016.

Inspektionen för vård och omsorg, *Årsredovisning 2021*, Inspektionen för vård och omsorg, 2022.

Läkemedelsverket, *Utvecklad tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket*, Läkemedelsverket, 2016.

Läkemedelsverket, *Kvalitetshandbok Inspektionen*, Identitetsnummer KVALB00555, version 6.0, Läkemedelsverket, 2018.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2017*, Läkemedelsverket, 2018.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2018*, Läkemedelsverket, 2019.

Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Rapport från Läkemedelsverket*, Läkemedelsverket, 2018.

Läkemedelsverket, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden. Rapport från Läkemedelsverket*, Läkemedelsverket, 2019.

Läkemedelsverket, *Utveckling av Läkemedelsverkets tillsyn. Rapport från Läkemedelsverket*, Läkemedelsverket, 2019.

Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2019*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Uppföljning av år 2019 – Komplettering*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Uppföljning av apotekens rätt till retur av läkemedel. Uppföljning av år 2020*, Läkemedelsverket, 2020.

Läkemedelsverket, *Läkemedelsverkets årsredovisning 2020*, Läkemedelsverket, 2021.

Läkemedelsverket, *Instruktion INSTR01653. Arbetsätt Riskgrupp ARD*, 2021.

Läkemedelsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning, extempore på apotek och maskinell dosverksamhet*, Läkemedelsverket, 2022.

Riksrevisionen, *Skolinspektionens uppföljning av brister i skolor – ett viktigt arbete som kan förbättras*, RiR 2019:6, Riksrevisionen, 2019.

Riksrevisionen, *Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder*, RiR 2019:33, Riksrevisionen, 2019.

Riksrevisionen, *Beslut om att genomföra granskningen Statens tillsyn av apotek och handel med läkemedel*, 2021.

Socialstyrelsen, *Det statistiska registrets framställning och kvalitet. Läkemedelsregistret*, Socialstyrelsen, 2021.

SOU 2017:15, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden*.

SOU 2017:76, *Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel*.

Statskontoret, *På väg mot en bättre tillsyn? En studie av den statliga tillsynens utveckling*, Statskontoret, 2020.

Sveriges Apoteksförening, *Branschrappport 2022*, Sveriges Apoteksförening, 2022.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2016.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Yttrande över SOU 2017:76 Enhetliga priser på receptbelagda läkemedel (S2017/05519/FS)*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2018.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Justering av avgifter öppenvårdsapotek, partihandel, sjukhusens läkemedelsförsörjning och maskinell dosverksamhet*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Årsredovisning 2020*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2020.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2021.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Årsredovisning 2021*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2022.

Regeringsbeslut

Regeringsbeslut S2015/07489/FS (delvis), *Uppdrag angående tillsyn av apotek*.

Regeringsbeslut S2018/04560/FS, *Regleringsbrev för budgetåret 2018 avseende Läkemedelsverket*.

Regeringsbeslut S2018/04562/FS, *Uppdrag att utveckla strukturer och rutiner för samverkan vid tillsynen över apoteksmarknaden*.

Regeringsbeslut S2021/08111 (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende E-hälsomyndigheten*.

Regeringsbeslut S2021/08111 (delvis), *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*.

Myndighetsbeslut

TLV, dnr 758/2010.

TLV, dnr 1140/2010.

TLV, dnr 2318/2010.

TLV, dnr 2384/2011.

TLV, dnr 3526/2011.

Riksdagstryck

Bet. 2009/10:FiU12, *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn*.

Bet. 2012/13:SoU5, *Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst*.

Dir. 2021:12, *Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik*.

Dir. 2021:93, *Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation.*

Prop. 2008/09:145, *Omreglering av apoteksmarknaden.*

Prop. 2009/10:175, *Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt.*

Prop. 2009/10:210, *Patientsäkerhet och tillsyn.*

Prop. 2012/13:20, *Inspektionen för vård och omsorg - en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst.*

Prop. 2012/13:128, *Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur.*

Prop. 2013/14:93, *Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel.*

Prop. 2016/17:122, *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.*

Prop. 2017/18:157, *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.*

Prop. 2021/22:100, *Budgetpropositionen för 2022.*

Rskr. 2009/10:210.

Rskr. 2012/13:116.

Skr. 2009/10:79, *En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn.*

Webbsidor

Läkemedelsverket, "Partihandel", <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/partihandel>, hämtad 2022-02-23.

Svensk Farmaci, "Oklart om överpriser stoppas", <https://www.svenskfarmaci.se/2017/09/20/oklart-om-overpriser-stoppas/>, hämtad 2022-02-23.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, "Apoteksmarknaden", <https://www.tlv.se/apotek/apoteksmarknaden.html>, hämtad 2022-02-23.