

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Stockholm
2018-11-27

Ert dnr
S2018/03762/FS

Vårt dnr
2018/148

Remissvar angående slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel m.m.

Näringslivets Regelrådet NNR har beretts tillfälle att avge yttrande över ovan nämnd remiss och anför följande;

Bakgrund

Slutbetänkandet av nya apoteksutredningen tar upp förslag till ändringar på fyra olika områden:

Maskinell dosdispensering Handlar om att maskinellt omsortera redan förpackade läkemedel i särskilda dospåsar med flera olika läkemedel. Utredningen föreslår förändringar i pris- och ersättningsmodellen samt angående vilka verksamheter som ska få tillstånd.

Distribution av provningsläkemedel Handlar om läkemedel som används vid kliniska provningar. Utredningen föreslår en utvidgning av distributionsrättigheterna för dessa läkemedel.

Extemporeläkemedel och lagerberedningar Handlar om icke standardiserade läkemedel som tillverkas av ett apotek för en viss patient. Utredningen föreslår att det ska införas krav på licens för dessa beredningar, och inte räcka med ett anmälningsförfarande.

Elektroniska kommunikationslösningen KLAS Idag omfattar KLAS enbart personuppgiftsbehandling mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Utredningen föreslår att även sjukhusapoteken ska få använda KLAS för att ansöka om licens för läkemedel.

Konsekvenser

NNR noterar, när det gäller konsekvenser av de förslagna ändringarna för extemporeläkemedel och lagerberedningar, att några olika administrativa merkostnader tas upp men kvalificeras såsom små. Detta är utredningens egen bedömning som enligt NNRs mening behöver underbyggas med redovisning av regelrätta siffror som sätter beslutsfattaren i en position att bedöma utredningens uppfattning såsom korrekt eller inte. Att merkostnaderna

är små är enligt NNRs uppfattning en relativ bedömning som för att kunna verifieras måste åtföljas av en redovisning av de totala uppskattade administrativa kostnaderna som sedan av beslutsfattaren kan relateras till andra nyckeltal i företagets verksamheter. Att ersätta ett anmälningsförfarande med ett tillståndsförfarande är enligt NNRs uppfattning en förändring som inte bör avfärdas såsom förorsakande enbart ”små” ökade kostnader, utan en fullständig redovisning av skälen till denna bedömning är nödvändig. Redovisningen av de administrativa kostnaderna behöver göras med en högre grad av exakthet för att utredningen ska kunna ligga till grund för beslut.

Slutsats

NNR finner att underlaget behöver kompletteras i vissa avseenden när det gäller administrativa kostnader, innan det kan ligga till grund för beslut.

Näringslivets Regelnämnd NNR

August Liljeqvist