

# Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Nya  
apoteksmarknadsutredningen (S 2015:06)

**Dir.**  
**2016:105**

---

Beslut vid regeringssammanträde den 8 december 2016

## Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 19 november 2015 kommittédirektiv till en utredning om ökat fokus på kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (dir. 2015:118). Utredningen ska göra en översyn av apoteksmarknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. Enligt utredningens direktiv skulle uppdraget redovisas senast den 31 december 2016. Regeringen beslutar nu om förlängd utredningstid och tilläggsuppdrag till utredningen.

Utredningen ska bl.a.

- se över marknaden och regelverket för extemporeläkemedel och lagerberedningar,
- se över marknaden och regelverket för maskinell dosdispensering,
- analysera om apotekens handelsmarginal bör regleras för receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna,
- lägga fram förslag som möjliggör för sjukhusapotek att ansöka om licens för läkemedel via den elektroniska kommunikationslösningen för licensansökan, och
- lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av prövningsläkemedel till försökspersoner och prövningsställen.

Uppdraget i dir. 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den

15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

## **Extemporeläkemedel och lagerberedningar**

### *Definitioner m.m.*

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition. Bestämmelser om extemporeläkemedel finns i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315). Sådana läkemedel får säljas utan att vara godkända, registrerade eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering. Lagerberedningar är icke godkända läkemedel som serietillverkas på apotek.

Extemporeläkemedel ska endast användas om ett godkänt läkemedel saknas eller inte lämpar sig för behandling av en viss patient.

### *Marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar*

Efter lagändringar som trädde i kraft den 1 juni 2010 är extemporemarknaden konkurrensutsatt. Vid omregleringen av apoteksmarknaden bedömde dåvarande regeringen att krav inte borde ställas på att varje apotek skulle tillverka extemporeläkemedel i egen regi. För att kunna bedriva öppenvårdsapotek måste dock en aktör kunna tillhandahålla alla läkemedel inklusive extemporeläkemedel (inklusive lagerberedningar). För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel ålades det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL) under en övergångsperiod på tre år en skyldighet att på begäran från öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel.

APL var tidigare ett dotterbolag till Apoteket AB men ägs sedan den 30 juni 2010 direkt av staten. Enligt APL:s bolagsordning ska föremålet för bolagets verksamhet vara att utveckla, kvalitetsgranska, tillverka och tillhandahålla läkemedel (extemporeläkemedel och lagerberedningar), läkemedelsnära produkter och handelsvaror, att tillhandahålla varor och tjänster

inom dessa områden, att bedriva konsultverksamhet på läkemedelsområdet samt att bedriva därmed förenlig verksamhet.

Individuell extempore till öppenvården ingår i förmånen och prisätts därför av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Prissättningen sker till självkostnadspris utan marginal, och baseras i dag på taxor satta år 2006. Av tradition appliceras TLV:s taxor även inom slutenvården. För att lagerberedningar ska ingå i förmånerna måste extemporetillverkaren ansöka om att TLV ska fastställa pris för läkemedlet. Prissättningssystemet anses bidra till att intresset för att verka på extemporemarknaden är svalt. APL möter i dag ingen konkurrens inom individuell extempore, men har sedan 2011 konkurrens inom lagerberedningar från Unimedic.

I ett fåtal fall varje år måste extemporeapoteken avsluta sin tillverkning av en lagerberedning på grund av att ett läkemedelsföretag beviljats godkännande för läkemedlet. I det fall ett läkemedel avregistreras är det APL:s uppgift att säkerställa tillhandahållandet till de patienter som fortsatt får läkemedlet förskrivet.

Dåvarande regeringen gav 2013 en konsultfirma i uppdrag att analysera konkurrens- och marknadssituationen på marknaden för extemporeläkemedel och bedöma hur marknaden kunde tillgodose behovet av extemporeläkemedel. Konsultfirman bedömde att givet den nuvarande marknadssituationen kunde inte tillgången på extemporeläkemedel säkras utan ett samhällsuppdrag, och att tillhandahållandeskyldigheten för APL skulle kvarstå. Mot denna bakgrund rekommenderades också ett fortsatt statligt ägande. Vid bolagets årsstämma år 2015 beslutades därför att APL:s skyldighet att tillhandahålla extemporeläkemedel fortsättningsvis skulle gälla tills vidare.

Konsultfirman analyserade även APL:s verksamhet utöver tillverkningen av extempore och avtal med landstingen. Inom området Life science erbjuder APL tjänster från preklinisk utveckling till kommersiell tillverkning till företag inom Life science-branschen såsom läkemedels- och forskningsbolag. I rapporten som konsultfirman lämnade till regeringen framkommer att APL har en viktig roll och anses bidra till en positiv utveckling inom svensk Life science.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att lämna förslag på hur prissättningen av extemporeläkemedel skulle utformas på en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen analyserade i sitt delbetänkande (SOU 2014:20) TLV:s praxis för prissättning och övervägde om någon annan modell i stället borde tillämpas. Utredningen föreslog i slutändan att praxis skulle bibehållas men att den borde författningsregleras.

Regeringen beslutade den 31 mars 2016 om propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143), som bl.a. innehåller förslag om prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar som bygger på förslagen i SOU 2014:20. Propositionen antogs av riksdagen och förslagen träder i kraft den 1 april 2017 i denna del.

Den 6 november 2015 tillsatte regeringen en nationell samordnare för området livsvetenskap (Life science). Den särskilde utredaren ska med utgångspunkt i Sveriges konkurrensfördelar och utvecklingspotential bidra med underlag till regeringens arbete med att ytterligare stärka Sveriges position inom Life science. Samordnaren ska utgöra en länk mellan de aktörer som finns i sektorn och regeringens arbete med frågor inom området.

#### *EU-rättslig reglering*

Enligt artikel 3.1 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ska direktivet inte gälla för varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient. Enligt artikel 3.2 omfattar direktivet inte heller läkemedel som bereds på apotek enligt indikationerna i en farmakopé och ska utdelas direkt till de patienter som betjänas av apoteket i fråga (vanligen kallat officinal beredning).

Den 16 juli 2015 meddelade EU-domstolen dom i de förenade målen Abcur AB mot Apoteket Farmaci AB (C-544/13) och Apoteket AB och Apoteket Farmaci AB (C-545/13). Målen rörde en begäran om förhandsbesked från Stockholms tingsrätt om bl.a. huruvida vissa extemporeläkemedel ska omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 2001/83/EG med bl.a. krav på

tillverkningstillstånd och godkännande eller om de kan falla under något av undantagen i artikel 3.1 eller 3.2 läst tillsammans med artikel 2.1.

EU-domstolen uttalade bl.a. att sådana icke-godkända humanläkemedel som är i fråga i målet omfattas av direktivet om de har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process. Vidare uttalade domstolen att dessa läkemedel endast kunde omfattas av det undantag som avses i artikel 3.1 i direktivet om de hade tillverkats enligt ett recept som utfärdats före tillverkningen. Tillverkningen skulle också ske specifikt för en i förväg identifierad patient. Beträffande undantaget i artikel 3.2 uttalade domstolen bl.a. att de nämnda läkemedlen endast kunde omfattas av undantaget om de utdelades direkt av det apotek som har tillverkat dem till de patienter som betjänas av detta apotek.

#### *Skäl för en översyn av marknaden och regelverket*

Marknadens begränsade utveckling och de förtydliganden som EU-domstolen gjort motiverar att en genomgång och analys görs av regleringen och hanteringen av extemporeläkemedel och lagerberedningar i Sverige. Regeringen anser det vara av stor vikt att säkerställa att alla extemporeläkemedel kan komma patienter med speciella behov till godo. Det är i grund och botten en patientsäkerhetsfråga. Regeringen anser också att förutsättningarna för ett sådant tillhandahållande ska vara långsiktiga och gå hand i hand med ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

#### **Maskinell dosdispensering**

##### *Vad innebär maskinell dosdispensering?*

Med dosdispensering avses enligt 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske manuellt eller

maskinellt. I dessa direktiv behandlas maskinell dosdispensering.

Maskinell dosdispensering förekommer i nuläget främst i den öppna vården, men i begränsad utsträckning även i slutenvård. Bedömningen av om en viss patient har behov av dosdispenserade läkemedel görs i dag av läkare vid förskrivningstillfället med stöd av riktlinjer som utfärdats av det enskilda landstinget. Vid förskrivningstillfället ska förskrivaren informera patienten om vad dosdispensering innebär och inhämta patientens samtycke till att apotek och vårdpersonal utbyter information med varandra. Den maskinella dispenseringen i dospåsar sker sedan hos en av landstinget upphandlad dosaktör med öppenvårdsapotekstillstånd, vanligen benämnd dosapotek. Det är det apotek som utför dispenseringen som expedierar de dosdispenserade läkemedlen. Maskinell dosdispensering kan också enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2010:9) bedrivas av sjukhusapotek och sjukhus eller av sjukvårdshuvudman för att tillgodose behovet av dosdispenserade läkemedel i slutenvård inom den egna verksamheten. Det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att bedriva maskinell dosdispensering.

#### *Marknaden för dosdispenserade läkemedel*

Apoteket AB hade före omregleringen av apoteksmarknaden enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågade. Apoteket AB hade 11 stycken så kallade dosapotek som täckte olika geografiska områden i Sverige. Även dosmarknaden omreglerades och andra aktörer än Apoteket AB fick möjlighet att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket för att bedriva denna verksamhet. Landstingen genomförde upphandlingar av dostjänster. Apoteket AB hade under ett par år efter omregleringen ett krav enligt sin ägaranvisning att tillhandahålla dosdispensering på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor i den utsträckning som det efterfrågades.

I dag finns ett fåtal dosleverantörer på marknaden. Antalet produktionsanläggningar för öppenvården har minskat betydligt. Ingen aktör har i nuläget ett nationellt utpekat ansvar att tillhandahålla dosdispensering. Vid händelser som t.ex. brand eller konkurs saknas därmed ett övergripande ansvar för att säkerställa nödvändig kontinuitet i dosproduktionen. En övergång till manuell hantering av dostjänsten i sådana situationer kräver stora personalresurser, vilka kan vara svåra att uppbringa inom hälso- och sjukvården eller den kommunala omsorgen. Nuvarande situation kan därför medföra patientsäkerhetsrisker.

I stället för att varje landsting upphandlar dostjänster, har landstingen gått samman i totalt sex kluster. Utrymmet för en mångfald av aktörer på dosmarknaden är därmed begränsat. De investeringar som krävs för att etablera sig på dosmarknaden är dessutom betydande. Givet dessa grundläggande förutsättningar är konkurrensen på marknaden svår att främja.

Därtill kommer att kommunerna, dels genom patienter på särskilda boenden, dels genom patienter i ordinärt boende, är de största avnämarna av dostjänsten. Att få dessa patienters läkemedel samlat i dospåsar medför betydande tidsvinster för de kommunala sjuksköterskorna. Finansieringen av tjänsten svarar dock landstingen för i nuläget.

Läkemedels- och apoteksutredningen hade i uppdrag att se över den rättsliga reglering som gäller vid maskinell dosdispensering samt lämna förslag som skulle leda till goda förutsättningar för en väl fungerande konkurrens och en god tillgänglighet. Utredningen anförde att eftersom marknaden vid tillfället för uppdraget var förhållandevis ny ville den förhålla sig något försiktigt och låta de aktörer som etablerat sig på marknaden ges förutsättningar att få fortsätta att bedriva och utveckla sin verksamhet. De förslag som utredningen lämnade i sitt slutbetänkande (SOU 2014:87) innebär således i huvudsak inga stora förändringar för patienterna, landstingen och dosleverantörerna. Utredningen föreslog bland annat en ny prissättningsmodell samt en möjlighet för dosleverantörerna att förhandla inköpspriset på de läkemedel som ska användas för maskinell dosdispensering. Enligt detta förslag skulle apotekens skyldighet att byta ut läkemedel som dosdispenseras tas bort. Utred-

ningen redovisade även andra alternativ, bl.a. en särskild s.k. periodens vara-lista för läkemedel som används vid maskinell dosdispensering. Efter överlämnandet av slutbetänkandet har ytterligare förändringar på marknaden skett. Vid remissbehandlingen lämnades framför allt synpunkter på det förslag som gällde prissättningen av dosdispenserade läkemedel.

Sammantaget anser regeringen att dosmarknaden återigen behöver belysas för att analysera huruvida nuvarande struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser.

#### *Receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna*

Före omregleringen av apoteksmarknaden tillämpades samma handelsmarginal på läkemedel inom och utom förmånerna och samma priser gällde på alla apotek. Under senare år har det skett en utveckling mot att fler receptbelagda läkemedel inte ingår i förmånerna.

För receptbelagda läkemedel utanför förmånerna är varken läkemedelstillverkarens eller apotekens priser reglerade. Enligt nuvarande lagstiftning är det inte heller möjligt att byta ut ett läkemedel som inte omfattas av förmånerna på apotek, trots att det kan finnas utbytbara alternativ. Detta påverkar priskonkurrensen negativt och gör att patienten kan få betala onödigt mycket för sin behandling. Det innebär också att det är olika priser på ett och samma läkemedel beroende på vilket apotek läkemedlet inhandlas på, vilket är förenat med vissa problem på läkemedelsmarknaden. Patienten har fått ett läkemedel förskrivet av någon annan och har i den enskilda situationen inte alltid de möjligheter som finns på andra marknader. Patienten kan på grund av sjukdom behöva få sitt läkemedel så fort som möjligt och på vissa orter finns det bara ett enda apotek som patienten är hänvisad till.

Det kan vidare vara krångligt och tidskrävande för förskrivare och patienter att hitta information om priser och att göra prisjämförelser. Särskilt äldre personer kan ibland ha svårigheter att söka information på nätet.



TLV har på regeringens uppdrag utrett hanteringen av läkemedel utanför förmånerna. Uppdraget var utformat så att eventuella förslag till åtgärder skulle utgå från att skapa förbättringar inom ramen för nuvarande pris- och subventionssystem. I sin slutredovisning av uppdraget i mars 2015, Slutrapport om receptbelagda läkemedel utanför läkemedelsförmånerna, föreslår TLV ett antal åtgärder, bl.a. en utvidgad möjlighet till utbyte som ska gälla även då läkemedel inte ingår i förmånerna och att det ska skapas en oberoende priswebb som möjliggör prisjämförelser för alla receptbelagda läkemedel. Slutrapporten har remissbehandlats. Förslagen välkomnades av många remissinstanser, men flera ansåg att begränsningen av TLV:s uppdrag var olycklig då de menar att många av dagens problem skulle lösas om apotekens handelsmarginal reglerades.

### **Licensansökningar av sjukhusapotek**

Sedan hösten 2015 finns det hos E-hälsomyndigheten ett särskilt elektroniskt system för ansökan och behandling av ärenden om licens för läkemedel, kommunikationslösningen för licensansökan (KLAS). Den 1 juli 2016 trädde den nya lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel i kraft. Den omfattar Läkemedelsverkets och E-hälsomyndighetens hantering av personuppgifter i ärenden som gäller ansökan om licens för läkemedel.

Sjukhusapoteken kan enligt Läkemedelsverkets tolkning av regelverket inte ansöka om licens via KLAS, vilket får till följd att de i stället är hänvisade till att faxa in ansökningar till Läkemedelsverket. Det innebär att känsliga personuppgifter fortsätter att faxas till Läkemedelsverket, vilket är olämpligt ur ett integritetsperspektiv och medför svårigheter och merarbete hos vården och sjukhusapoteken. För Läkemedelsverket uppstår ökade kostnader för att kunna hantera ansökningar som inkommer utanför KLAS. Sjukhusapoteken får kostnader på grund av ett manuellt och tidskrävande ansökningsförfarande och inom hälso- och sjukvården måste forskrivarna motivera på olika sätt beroende på om det är ett sjukhusapotek eller ett

öppenvårdsapotek som ska ansöka (med risk att motiveringen görs på fel sätt).

### **Distribution av läkemedel för kliniska prövningar**

Prövningsläkemedel används vid kliniska läkemedelsprövningar. Enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:19) om kliniska läkemedelsprövningar på människor får dessa läkemedel distribueras genom sjukhusapotek, öppenvårdsapotek och av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Prövningsläkemedel till sjukhuskliniker får enligt Läkemedelsverkets föreskrifter distribueras av de funktioner eller aktiviteter som utgör sjukhusapotek i lagens mening medan prövningsläkemedel till primärvården får distribueras av apotek som har öppenvårdsapotekstillstånd, eller av den som har tillstånd att bedriva partihandel. Detta leder till att en sponsor kan behöva använda olika distributionsvägar vid kliniska läkemedelsprövningar som genomförs vid prövningsställen som finns inom såväl som utanför sjukhus.

Lagstiftningen om distributionen av prövningsläkemedel via apotek har även bedömts som oklar (jfr Vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:19] om kliniska läkemedelsprövningar på människor).

### **Uppdraget**

*Översyn av marknaden för extemporeläkemedel m.m.*

Utredaren ska, givet den begränsade utvecklingen på marknaden för extemporeläkemedel och lagerberedningar, analysera om nuvarande struktur är den mest ändamålsenliga. Utredningen ska vidare analysera hur nuvarande system och regelverk för hanteringen av extemporeläkemedel, när det gäller ordination, tillverkning, försäljning och distribution till patienterna av dessa läkemedel, förhåller sig till det EU-rättsliga regelverket inklusive den tidigare nämnda domen från EU-

domstolen i målen C-544/13 och C-545/13 (se s. 5 i dessa tilläggsdirektiv). Eventuella konsekvenser av domen ska belysas. Utredningen ska bl.a. överväga om EU-domstolens tolkning kan påverka möjligheterna att tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av icke godkända läkemedel i akuta situationer. APL:s roll och uppdrag ska ses över.

Om utredningens analys visar på behov av förändringar av det svenska systemet, ska utredningen lämna sådana förslag. Utredaren ska lämna förslag till förändringar på de områden där behov av förbättringar identifierats. Sådana förändringsförslag kan t.ex. avse författningsregleringen av tillverkning och handel med dessa läkemedel eller vilken verksamhet som ska bedrivas av företag med statligt ägande. En utgångspunkt för utredaren ska vara att skapa en långsiktig och kostnadseffektiv struktur för att tillgodose samhällets behov av extemporeläkemedel. Utredaren ska vidare analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment och om detta anses behövt föreslå ändringar av regleringen av extemporeapotek.

Utredaren ska även analysera om APL i sin roll som statligt bolag kan medverka till att främja den svenska Life science-branschen i enlighet med regeringens ambitioner på området. Vid behov ska utredaren lämna förslag på justeringar i bolagets uppdrag.

#### *Översyn av marknaden för dosdispenserade läkemedel*

Utredaren ska belysa och analysera om nuvarande funktion och struktur är ändamålsenlig för att säkerställa patientsäkerheten och ett effektivt utnyttjande av samhällets resurser. I den utsträckning utredaren bedömer det lämpligt kan beskrivningarna och analyserna i Läkemedels- och apoteksutredningens slutbetänkande (SOU 2014:87) samt de synpunkter som framkommit vid remissbehandlingen användas som underlag. Utredningen ska dock även belysa den senaste utvecklingen på detta område.

I uppdraget ingår att se över de risker för störningar i verksamheten som kan uppkomma och vid behov lämna förslag till

förtydliganden av ansvaret för kontinuitetsplaneringen för verksamheten.

Vidare ingår i uppdraget att analysera om nuvarande konstruktion med landsting som upphandlar dostjänsten i kluster främjar en väl fungerande marknad och en effektiv vård. Fördelningen av ansvar, nytta och kostnader mellan landsting och kommuner ska analyseras och även inbegripa miljö- och klimathänsyn. Utredaren ska här beakta Indelningskommitténs uppdrag (Fi 2015:09) att föreslå en ny regional indelning som innebär att Sverige delas in i väsentligt färre län och landsting.

Vid behov ska utredningen föreslå förändringar eller förtydliganden i form av författningsändringar eller andra åtgärder för att åstadkomma en effektiv marknad för maskinell dosdispensering som säkerställer god tillgänglighet, patientsäkerhet och bästa möjliga miljönytta till rimliga kostnader.

I uppdraget ingår även att analysera de EU-rättsliga krav som ställs på detta segment. Om detta anses behövt ska utredningen lämna förslag till ändringar av regleringen av dosverksamhet.

#### *Hantering av receptbelagda läkemedel utanför förmånerna*

Utredningen ska överväga om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför förmånerna skulle vara möjlig och lämplig för att åstadkomma en enhetlig prissättning på apotek. Detta omfattar prissättningen både gentemot patienterna, när dessa betalar för läkemedlen, och gentemot landstingen för de läkemedel utanför förmånerna som landstingen finansierar. Utredningen ska bl.a. analysera hur en sådan reglering påverkar förmånssystemet, apoteksmarknaden, läkemedelskostnaderna för patienterna och det offentliga samt förutsättningarna för en effektiv läkemedelsanvändning och god tillgänglighet till läkemedel. Om utredaren bedömer det lämpligt ska även förslag till en sådan reglering lämnas.

### *Sjukhusapotekens licensansökningar*

Även sjukhusapotek bör kunna ansöka om licens för läkemedel i E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökan, KLAS, av både integritetsskäl och praktiska skäl. Utredningen ska se över vilka ändringar som krävs i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel för att denna lag ska kunna omfatta även sådana ärenden. För närvarande pågår en översyn av bland annat denna lag genom Socialdataskyddsutredningens (S 2016:05) uppdrag att anpassa författningar som rör personuppgiftsbehandling inom Socialdepartementets verksamhetsområde till EU:s dataskyddsförordning. Utredningen ska även bedöma om det finns behov av andra författningsändringar och i så fall lägga fram förslag om detta. Utredningen ska också analysera de praktiska förutsättningarna för att göra de ändringar i KLAS som krävs för att genomföra eventuella lagändringar.

### *Distribution av provningsläkemedel*

Utredningen ska lämna förslag till en effektiv och patientsäker distribution av provningsläkemedel till försökspersoner och provningsställen och lämna förslag på författningsändringar för att reglera denna hantering. I detta sammanhang behöver bl.a. EU-rättsliga aspekter beaktas.

### **Avgränsning av uppdraget**

De avgränsningar av uppdraget som anges i direktiven 2015:118 ska inte innebära hinder mot att utredningen lägger fram förslag som påverkar handelsmarginalen för läkemedel utanför förmånerna eller innebär förändringar av modellen för generiskt utbyte när det gäller maskinellt dosdispenserade läkemedel.

**Redovisning av uppdraget**

Uppdraget i direktiven 2015:118 ska redovisas i ett delbetänkande senast den 28 februari 2017. Ett delbetänkande som behandlar frågan om en reglering av apotekens handelsmarginal för läkemedel utanför läkemedelsförmånerna ska redovisas senast den 15 juni 2017. Uppdraget i övrigt ska redovisas senast den 31 december 2017.

(Socialdepartementet)