

# Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 29 september 2005 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. Som särskild utredare förordnades Anders Lönnberg fr.o.m. den 29 september 2005. Hovrättsassessorerna Ulrika Ohlsson och Helena Nilsson är förordnade som sekreterare i utredningen, Ulrika Ohlsson sedan den 10 oktober 2005 och Helena Nilsson sedan den 1 januari 2006. Den 23 februari 2006 överlämnade utredningen delbetänkandet *Detaljhandel med nikotinläkemedel* (SOU 2006:15).

Regeringen gav den 16 februari 2006 genom tilläggsdirektiv utredningen i uppdrag att göra en mer omfattande översyn av det svenska apoteksmonopolet. Frågan om vilka gränser som bör finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel skall enligt direktiven redovisas i ett delbetänkande senast den 31 december 2006. Uppdraget i övrigt skall redovisas senast den 31 december 2007. Den 23 mars 2006 förordnades som experter direktören Anita Finne Grahnén och farmaceuten Erica Hagblom, båda från Läkartillsynen. Samma dag förordnades som sakkunniga departementssekreteraren Anne Nilsson och ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, båda från Socialdepartementet, rättsakkunniga Jessica Sjöstrand, Statsrådsberedningen, samt departementssekreteraren Magnus Skåninger, Finansdepartementet.

Utredningen om detaljhandel med läkemedel (S 2005:07), överlämnar härmed sitt delbetänkande *Detaljhandel med växtbaserade läkemedel* (SOU 2006:95).

Stockholm i november 2006

*Anders Lönnberg*

*/Helena Nilsson  
Ulrika Ohlsson*

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>9</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>17</b>
1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ....	17
2 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	21
<b>1 Inledning</b> .....	<b>25</b>
1.1 Uppdraget.....	25
1.2 Utredningsarbetet.....	26
<b>2 Försäljningstillstånd för olika produkter enligt läkemedelslagen (1992:859)</b> .....	<b>27</b>
2.1 Godkännande av läkemedel.....	27
2.2 Undantag för extempore och licenser .....	28
2.3 Registrering av homeopatiska läkemedel .....	28
2.4 Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel .....	29
2.5 Försäljningstillstånd för antroposofiska medel .....	29
<b>3 Produkter som innehåller växtmaterial</b> .....	<b>31</b>
3.1 Växtbaserade läkemedel.....	31
3.2 Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.....	31

3.3	Naturläkemedel och kosttillskott .....	32
3.3.1	Naturläkemedel.....	32
3.3.2	Kosttillskott .....	33
3.4	Naturmedel.....	34
3.5	Vissa utvärtes läkemedel – VUM .....	34
3.6	Frilistade VUM.....	35
3.7	Homeopatika .....	35
3.8	Frilistad homeopatika .....	36
3.9	Antroposofiska medel.....	36
<b>4</b>	<b>Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ..</b>	<b>37</b>
4.1	Inledning.....	37
4.2	Definitioner och tillämpningsområde.....	37
4.3	Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel.....	39
<b>5</b>	<b>Genomförandet av direktiv 2004/24/EG i svensk rätt.....</b>	<b>41</b>
5.1	Definitioner och tillämpningsområde.....	41
5.2	Dokumentation .....	41
5.3	Marknadsföring .....	42
<b>6</b>	<b>Konsekvenser för olika produkter av de nya bestämmelserna om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.....</b>	<b>43</b>
6.1	Godkända läkemedel.....	43
6.2	Naturläkemedel och frilistade naturmedel .....	43
6.3	Homeopatika .....	45
6.4	Frilistade VUM.....	45

<b>7</b>	<b>Omformulering av gränsdragningen för detaljhandelsmonopolet med läkemedel .....</b>	<b>47</b>
7.1	Ny lydelse av 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ....	47
7.2	Närmare om bestämmelsens utformning.....	48
7.3	Konsekvenser för växtbaserade läkemedel .....	49
<b>8</b>	<b>Överväganden och förslag.....</b>	<b>51</b>
8.1	Vilka gränser skall finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel? .....	51
8.2	Tillsyn och kontroll .....	60
8.3	Anmälan eller tillstånd? .....	64
8.4	Finansiering av tillsynsverksamheten .....	68
8.5	Egentillsyn och ansvarig farmaceut.....	69
8.6	Åldersgräns.....	72
8.7	Krav på personal och försäljningsställen .....	73
8.8	Redovisning av försäljningsstatistik .....	76
8.9	Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.....	77
8.10	Prissättning och leverans av godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel .....	81
8.11	Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund .....	84
<b>9</b>	<b>EG-rättsliga aspekter .....</b>	<b>85</b>
<b>10</b>	<b>Konsekvenser av förslagen.....</b>	<b>91</b>

<b>11</b>	<b>Ikraftträdande .....</b>	<b>95</b>
<b>12</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>97</b>
12.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	97
12.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	102
<b>Bilaga</b>		
	Kommittédirektiv 2006:25 .....	107

# Sammanfattning

## Uppdraget

Den 1 maj 2006 infördes ett särskilt registreringsförfarande för vissa växtbaserade läkemedel, kallade traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna medför nya förutsättningar för en relativt stor del av de läkemedel som i dag är godkända som naturläkemedel och säljs i den öppna handeln. De naturläkemedel som enligt de nya bestämmelserna skall registreras som traditionella växtbaserade läkemedel kommer fortfarande att kunna säljas i den öppna handeln. De som i stället skall godkännas som växtbaserade läkemedel kommer enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Det finns övergångsbestämmelser som under vissa förutsättningar gäller till och med den 30 april 2009.

Utredningen skall enligt sina direktiv analysera och lämna förslag om vilka gränser som bör finnas för Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol när det gäller växtbaserade läkemedel. Arbetet bör i första hand inriktas på de växtbaserade läkemedel som enligt de tidigare reglerna i läkemedelslagen godkändes som naturläkemedel eller hade kunnat bli godkända som sådana läkemedel. Vid utformningen av förslaget skall det bedömas och beaktas huruvida användningen av de aktuella läkemedlen kan medföra sådana medicinska säkerhetsrisker att de bör omfattas av detaljhandelsmonopolet. Om vissa eller alla av de nu aktuella läkemedlen även fortsättningsvis bör säljas inom den öppna handeln skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta. Utredningen skall vid utarbetandet av dessa förslag överväga om det bör ställas nya krav, när det gäller t.ex. lokaler, utrustning, personalens kompetens, förvaring, tillsyn och tillståndsgivning, som inte gäller enligt dagens försäljningssystem i den öppna handeln. Utredningen skall även beakta vilka förutsättningar EG-rätten ger när det gäller denna fråga.

## Utredningens förslag och bedömningar

Bestämmelsen i 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. innebär att läkemedel och andra varor som har godkänts här i landet, läkemedel för vilka ett godkännande har erkänts här i landet samt läkemedel som har godkänts centralt i EU omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Dessutom omfattas icke godkända läkemedel som säljs på licens av monopolet. Däremot undantas naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel. Eftersom registrerade läkemedel inte jämföras med godkända läkemedel vid tillämpningen av bestämmelsen omfattas inte heller traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika av detaljhandelsmonopolet. Antroposofiska medel, som får säljas sedan särskilt tillstånd beviljats, omfattas inte heller av Apoteket AB:s monopol.

Utredningens uppdrag i denna del gäller gränserna för detaljhandelsmonopolet för växtbaserade läkemedel. Eftersom registrerade traditionella växtbaserade läkemedel inte omfattas av Apoteket AB:s monopol är frågan som utredningen har att ta ställning till i vilken utsträckning godkända växtbaserade läkemedel skall omfattas av monopolet.

I dagsläget finns det cirka 140 godkända naturläkemedel, varav omkring 110 är växtbaserade. Läkemedelsverket har bedömt att av de cirka 140 naturläkemedlen skulle cirka 50 kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel och cirka 65 registrerade som traditionella växtbaserade läkemedel. Dessutom kommer omkring 25 produkter även fortsättningsvis att kunna vara godkända som naturläkemedel. Till de cirka 50 naturläkemedlen som i dagsläget bedöms kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel kommer ett femtontal redan i dag godkända växtbaserade läkemedel som eventuellt skulle ha kunnat godkännas som naturläkemedel om de reglerna hade funnits när läkemedlen godkändes.

Utredningen har övervägt huruvida detaljhandelsmonopolet med läkemedel skulle kunna avgränsas med ett evidensbaseringsbegrepp. Man skulle kunna tänka sig ett monopol som omfattar läkemedel som har godkänts, dvs. uppfyller kraven på kvalitet, effekt och säkerhet och som dessutom uppfyller ett visst krav på evidens när det gäller effekten. Apoteksmonopolet skulle därmed endast omfatta evidensbaserade läkemedel. Utredningen har dock kommit fram till att detta i dagsläget inte är en framkomlig väg men att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda huruvida det kan införas ett evidensbaseringsbegrepp som tillämpas när läkemedel godkänns och som

avgör omfattningen av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Utvisar Läkemedelsverkets utredning att ett evidensbaseringsbegrepp är en lämplig väg bör frågan drivas i EU.

Utredningen har strävat efter att uppnå en god balans mellan patientsäkerhet och tillgänglighet till växtbaserade läkemedel. Med beaktande härav har utredningen kommit fram till att de godkända växtbaserade läkemedel som är receptbelagda bör omfattas av detaljhandelsmonopolet och endast säljas via apotek. Däremot bör de som är receptfria kunna säljas i den öppna handeln. Detta skulle innebära att de preparat som i dag är godkända som naturläkemedel och därmed återfinns i den öppna handeln och som efter det att de nya reglerna har trätt i kraft godkänns som receptfria växtbaserade läkemedel även fortsättningsvis kan säljas i den öppna handeln. Även sådana godkända receptfria växtbaserade läkemedel som i dag omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol bör enligt utredningens uppfattning få säljas i den öppna handeln.

Förslaget kan genomföras på motsvarande sätt som utredningen föreslog i sitt betänkande *Detaljhandel med nikotinläkemedel*, SOU 2006:15, dvs. genom att det införs ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt i lagen om handel med läkemedel m.m. Den föreslagna bestämmelsen möjliggör att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar att receptfria läkemedel skall få säljas utanför Apoteket AB. Detta innebär att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket kan föreskriva vilka godkända receptfria växtbaserade läkemedel som skall få säljas utanför apotek. De kriterier som skall beaktas vid utfärdandet av sådana föreskrifter bör framgå av förordning. Vid bedömningen bör säkerhetsskäl vara avgörande. Det skulle kunna vara fråga om hela grupper av läkemedel som bedöms kunna säljas på detta sätt eller vissa enskilda läkemedel som pekas ut. Bedömningen bör kunna göras utifrån varje substans/styrka/beredningsform/indikation för såväl de i dag godkända som för eventuellt nya receptfria växtbaserade läkemedel som godkänns. Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som inte omfattas av föreskrifterna skall kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att läkemedlet skall omfattas av föreskrifterna. Vid avslag på en sådan ansökan skall Läkemedelsverket motivera sitt beslut. Beslutet skall kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Utredningen har övervägt huruvida detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel bör anmälas till Läkemedelsverket eller om verksamheten skall vara förenad med ett tillståndskrav. Med



beaktande av kraven på en hög patientsäkerhet och en säker läkemedelshantering, en effektiv tillsyn samt skapandet av ett långsiktigt system som kan fungera även om ytterligare receptfria läkemedel får säljas i den öppna handeln i framtiden, har utredningen kommit till den slutsatsen att det bör krävas tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva sådan detaljhandel som nu är ifråga. Ett avslag på en sådan ansökan skall vara motiverad och kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Ett tillstånd till detaljhandel skall få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Även ett beslut om återkallelse av tillstånd skall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över den detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel som bedrivs av andra än Apoteket AB. Det föreslås att den detaljhandel med läkemedel som det här är fråga om undantas från begreppet hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Därmed omfattas inte verksamheten av Socialstyrelsens tillsyn. Utredningen föreslår också att LYHS ändras så att den personal som, utan att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, kommer att sälja läkemedlen på de tillkommande försäljningsställena inte faller in under Socialstyrelsens tillsyn.

Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet föreslås bli finansierad genom att ansöknings- och årsavgift tas ut av den ansöker om tillstånd respektive bedriver detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Ansökningsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för administration i samband med ansökningsförfarandet. Årsavgiften skall täcka kostnader för den kontroll och tillsyn som Läkemedelsverket skall utföra.

Utredningen föreslår vidare att det skall införas ett krav på att näringsidkare skall utöva egentillsyn över försäljningen av läkemedlen och utforma egentillsynsprogram. Avsikten med ett sådant system är dels att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten. Näringsidkaren skall ha tillgång till en farmaceut, en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie, som är ansvarig för egentillsynen. Den ansvarige farmaceuten skall se till att egentillsynen fungerar på det försäljningsställe som han eller hon ansvarar för och utforma egentillsynsprogram för verksamheten. Om den ansvarige

farmacevten finner väsentliga brister i näringsidkarens egentillsyn skall han eller hon anmäla detta till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att egentillsynen skall fungera vid försäljningsställena. Läkemedelsverket har vid misskötsamhet också möjlighet att återkalla tillståndet att bedriva sådan detaljhandel. Om den ansvarige farmacevten själv brister i sina åligganden skall han eller hon snarast anmäla detta till Läkemedelsverket och till Socialstyrelsen. Misskötsamhet kan i förlängningen leda till att farmaceutens legitimation återkallas.

Utredningen anser att det är av vikt att den som lämnar råd om behandling också har kompetens för det. Utredningen föreslår därför att den som säljer godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apotek och inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall begränsa rådgivning till den information som framgår av bipacksedeln. Om den som säljer läkemedlen har sådan utbildning att han eller hon tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall vad som sägs i 22 § läkemedelslagen (1992:859) om upplysning till patienten iakttas. Bestämmelser om vilka krav som bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal i verksamhet där det bedrivs detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel bör regleras genom föreskrifter från Läkemedelsverket. Bland annat bör det genom sådana föreskrifter regleras hur läkemedlen skall förvaras och exponeras på försäljningsställena samt att reklamationer och indragningar av läkemedel skall hanteras på ett adekvat sätt.

Utredningen gör vidare den bedömningen att de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel på begäran skall redovisa sin försäljning av dessa till Läkemedelsverket. Syftet med redovisningen är att få en komplett bild av läkemedelsförsäljningen i landet genom att uppgifterna kan användas för bl.a. statistikändamål vid bedömning av biverkningsrapporter.

Apoteket AB bör ha en skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel. Med beaktande av detta krav bör Apoteket AB fritt kunna välja vilka godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som bolaget skall sälja, från vilken leverantör varorna skall köpas in, och hur lagerhållningen av dessa skall organiseras. Apoteket AB bör dock vid efterfrågan från kund och till det pris som Apoteket AB bestämmer, ha en skyldighet att köpa in godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läke-

medel och naturläkemedel som inte ingår i sortimentet. När sådana läkemedel förskrivs på recept bör Apoteket AB, till det pris bolaget bestämmer, ha skyldighet att tillhandahålla läkemedel som inte ingår i det sortiment som Apoteket AB har valt att saluföra.

Apoteket AB bör vara skyldigt att ha en enhetlig prissättning över hela landet när det gäller godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. I övrigt bör prissättningen av sådana läkemedel inte vara reglerad. Godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel bör distribueras till apoteken via partihandlare med erforderligt tillstånd. Vad som i dag gäller i fråga om prissättning och leverans av godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel bör däremot gälla även fortsättningsvis.

Apoteket AB har en särskild ställning på läkemedelsmarknaden och utgör därmed en viktig informationskanal till allmänheten när det gäller läkemedel. Bolaget bör därför även fortsättningsvis ha en skyldighet att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning om godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel till privatkund.

Förslagen beräknas att medföra en intäktsminskning för Apoteket AB om cirka 5 miljoner kr per år för de läkemedel som tidigare ingått i bolagets ensamrätt men som enligt utredningens förslag i framtiden även skall kunna säljas på andra ställen. Förslagen bedöms i övrigt inte föranleda ökade kostnader för staten. Den utökade tillstånds- och tillsynsverksamhet som uppkommer för Läkemedelsverket finansieras genom att de som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel åläggs att betala ansöknings- och årsavgift. För de näringsidkare som ansöker om tillstånd att sälja godkända receptfria växtbaserade läkemedel innebär förslaget en administrativ belastning bestående i att ansöka om tillstånd och i att på begäran rapportera försäljningsstatistik. Förslaget innebär också ökade kostnader bestående i egentillsyn i vilken det ingår att anlita en farmaceut som bl.a. utformar ett egentillsynsprogram som skall följas. Dessutom innebär förslaget kostnader för företagen i form av en ansöknings- och årsavgift för tillståndet. De näringsidkare som vill sälja såväl nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel kommer att behöva två tillstånd. För de företag som tillverkar sådana godkända receptfria växtbase-

rade läkemedel som tidigare ingått i Apoteket AB:s ensamrätt innebär förslaget ökade möjligheter till avsättning.

# Författningsförslag

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

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

*dels* att 9–11 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det skall införas fem nya paragrafer, 4 a–4 c, 8 a och 11 a §§, samt närmast före 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*4 a §*

*Detaljhandel med receptfria läkemedel som omfattas av 4 § första stycket och som endast avser försäljning till konsument, får bedrivas av den som fått Läke- medelsverkets tillstånd.*

*Detaljhandel enligt första stycket får endast ske med de receptfria läkemedel som regeringen föreskriver. Regeringen får överlåta till Läke- medelsverket att besluta om sådana föreskrifter.*

*4 b §*

*Den som säljer läkemedel enligt 4 a § och inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § tredje stycket lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och*

*sjukvårdens område skall begränsa rådgivning till den information som framgår av bipacksedeln.*

#### *4 c §*

*Receptfria läkemedel innehållande den aktiva substansen nikotin får vid detaljhandel enligt 4 a § inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut sådana läkemedel skall förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.*

*Om det finns särskild anledning att anta att ett läkemedel som avses i första stycket är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlet inte lämnas ut.*

*På platser där detaljhandel med receptfria läkemedel innehållande den aktiva substansen nikotin sker, skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.*

### **Egentillsyn**

#### *8 a §*

*Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 4 a § skall utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.*

*Det åligger den som har tillstånd enligt 4 a § att till sitt för-*

*fogande ha någon som enligt 3 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation som apotekare eller receptarie (ansvarig farmaceut), som fortlöpande ansvarar för egentillsynen.*

*Om den ansvarige farmaceuten finner väsentliga brister i näringsidkarens egentillsyn skall han eller hon snarast anmäla detta till Läke- medelsverket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke- medelsverket beslutar om vad som i övrigt åligger ansvariga farmaceuter vid egentillsynen och hur egentillsynen skall utövas av näringsidkaren.*

### 9 §

Beslut av Läke- medelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskri- ver.

Ett tillstånd enligt 3 § får åter- kallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Beslut av Läke- medelsverket som avses i 3 eller 4 a § skall fattas inom den tid som rege- ringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 eller 4 a § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säker- het inte följs.

### 10 §<sup>1</sup>

Den som ansöker om till- stånd enligt 3 § skall betala an- söknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel

Den som ansöker om till- stånd enligt 3 eller 4 a § skall betala ansöknings- och årsavgift.

med läkemedel enligt 4 eller 5 §

skall betala årsavgift.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 1999:1356.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

11 §<sup>2</sup>

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4, 4 a eller 5 § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

## 11 a §

*Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 4 c § första eller andra stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall skall inte dömas till ansvar.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

---

<sup>2</sup> Senaste lydelse 1999:45.



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

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 2 och 4 §§, 2 kap. 1 och 7 §§ samt 6 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 §<sup>3</sup>

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. *Sådan detaljhandel med läkemedel som bedrivs enligt 4 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är dock inte hälso- och sjukvård enligt denna lag.*

#### 4 §<sup>4</sup>

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkes-

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkes-

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2001:502.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2006:50.

utövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

utövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

*Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i första stycket 4 inte personal som är verksam inom detaljhandel med läkemedel som bedrivs enligt 4 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

**2 kap.**

## 1 §

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall visas omtanke och respekt.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården skall så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten skall visas omtanke och respekt.

*Den som är ansvarig farmaceut enligt 8 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall utföra sina åligganden på ett ansvarsfullt sätt.*

## 7 §

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

*Den som är ansvarig farmaceut enligt 8 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall snarast anmäla till Socialstyrelsen och till Läkemedelsverket om han eller hon har brustit i sina åligganden vid egentillsynen.*

**6 kap.****4 §**

Om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom skall vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen. Om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom genom sådan verksamhet som avses i 2 §, skall även den som bedriver sådan verksamhet anmäla detta till Socialstyrelsen.

I 2 kap. 7 § finns bestämmelser om skyldighet för personalen att rapportera till vårdgivaren om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

Om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom skall vårdgivaren snarast anmäla detta till Socialstyrelsen. Om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom genom sådan verksamhet som avses i 2 §, skall även den som bedriver sådan verksamhet anmäla detta till Socialstyrelsen.

I 2 kap. 7 § *första stycket* finns bestämmelser om skyldighet för personalen att rapportera till vårdgivaren om en patient drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.

*I 2 kap. 7 § andra stycket finns bestämmelser om skyldighet för den som är ansvarig farmaceut att anmäla till Socialstyrelsen om han eller hon har brustit i sina åligganden vid egentillsynen.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2008.

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

Utredningen har tidigare överlämnat ett delbetänkande<sup>1</sup> där frågan om detaljhandel med nikotinläkemedel behandlas. Enligt sina tilläggsdirektiv<sup>2</sup> skall utredningen göra en översyn av det svenska apoteksmonopolet. I detta delbetänkande behandlar utredningen frågan om växtbaserade läkemedel.

Enligt direktiven skall utredningen analysera och lämna förslag om vilka gränser som bör finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel. Utredningen skall därvid beakta de bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 maj 2006, och som föreslogs av regeringen i propositionen *Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.* (prop. 2005/06:70). Arbetet bör enligt direktiven i första hand inriktas på de växtbaserade läkemedel som enligt de tidigare reglerna i läkemedelslagen godkändes som naturläkemedel eller hade kunnat bli godkända som sådana läkemedel. Vid utformningen av förslaget skall det bedömas och beaktas huruvida användningen av de aktuella läkemedlen kan medföra sådana medicinska säkerhetsrisker att de bör omfattas av detaljhandelsmonopolet. Om vissa eller alla av de nu aktuella läkemedlen även fortsättningsvis bör säljas inom den öppna handeln skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta. Utredningen skall vid utarbetandet av dessa förslag överväga om det bör ställas nya krav, när det gäller t.ex. lokaler, utrustning, personalens kompetens, förvaring, tillsyn och tillståndsgivning, som inte gäller enligt dagens försäljningssystem i den öppna handeln. Utredningen skall även beakta vilka förutsättningar EG-rätten ger när det gäller denna fråga.

---

<sup>1</sup> Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15.

<sup>2</sup> Dir. 2006:25.

## 1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av lagstiftning, förarbeten, rättspraxis och litteratur. Information har också inhämtats vid möten och diskussioner med sakkunniga inom Apoteket AB och Läkemedelsverket, samt med Farmaciförbundet, Hälsokostrådet, Läkemedelsindustriföreningen, Socialstyrelsen, Svensk Egenvård, Sveriges Farmaceutförbund och Sveriges läkarförbund. Dessutom har utredningen haft fem sammanträden.

## 2 Försäljningstillstånd för olika produkter enligt läkemedelslagen (1992:859)

### 2.1 Godkännande av läkemedel

Med läkemedel avses i läkemedelslagen, 1 §, varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Prövningsläkemedel, narkotiska läkemedel och generiska läkemedel definieras särskilt. Bestämmelsen trädde i kraft den 1 maj 2006<sup>1</sup> och innebär bl.a. att redan vissa substanser utgör läkemedel.

Enligt 4 § läkemedelslagen skall ett läkemedel vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverknningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel skall vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Enligt 6 § skall ett läkemedel godkännas för försäljning om det uppfyller dessa krav.

Ett läkemedel får enligt 5 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen säljas först sedan det godkänts för försäljning, eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet. För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren i EU gäller det godkännandet.

Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får säljas utan godkännande. Det finns också särskilda regler för läkemedel som registreras. Detta beskrivs närmare nedan.

---

<sup>1</sup> Prop. 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

## 2.2 Undantag för extempore och licenser

Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient (s.k. extempore) får enligt 5 § första stycket 2 läkemedelslagen säljas utan godkännande. Det är fråga om ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Extemporeläkemedel är alltså skraddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling.

Om det finns särskilda skäl får enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall (licenser). Bestämmelsen innebär att vissa läkemedel som inte är godkända i Sverige får lämnas ut från apotek när Läkemedelsverket har gett ett särskilt försäljningstillstånd, licens. En licens kan avse en enskild patient eller ett djur eller en djurbesättning. Den kan också vara avsedd att täcka en kliniks eller mottagnings behov av ett läkemedel till en patientgrupp, s.k. generell licens.

## 2.3 Registrering av homeopatiska läkemedel

Homeopatiska läkemedel skall enligt 5 § första stycket 1 och 2 b § läkemedelslagen registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden.

I 2 b § anges de grundläggande kriterier som samtliga skall vara uppfyllda för att en vara skall kunna klassas och registreras som ett homeopatikum:

1. Läkemedlet skall ha beretts enligt en erkänd homeopatisk metod.
2. Effekt och/eller indikation får ej anges för läkemedlet.
3. Det skall vara avsett för yttre bruk eller att intas via munnen (undantag finns för veterinära homeopatika, se 2 b §).
4. Läkemedlet skall vara oskadligt. Särskilt skall beaktas att det inte får innehålla mer än en tiotusendel av modertinkturen eller, i fråga om humanläkemedel, mer än en hundradel av den lägsta använda dos av en sådan aktiv substans som i läkemedel medför receptbeläggning.



## 2.4 Registrering av traditionella växtbaserade läkemedel

Sedan den 1 maj 2006 skall enligt 2 c § läkemedelslagen ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om följande förutsättningar är uppfyllda:

1. läkemedlet har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,
2. läkemedlet får endast tillföras i viss styrka och viss dosering,
3. läkemedlet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk eller inhalation,
4. läkemedlet eller en produkt som i huvudsak motsvarar läkemedlet har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år varav minst 15 år inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och
5. det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och det är styrkt att medlet inte är skadligt när det används på angivet sätt och dess farmakologiska verkningar eller effekter förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

Om en gemenskapsmonografi finns upprättad skall denna beaktas. I sådant fall kan registrering ske även om kraven på medicinsk användning under en viss tid (p 4) inte är uppfyllda.

Enligt 5 § första stycket 1 läkemedelslagen innebär registreringen en förutsättning för att läkemedlet skall få säljas.

## 2.5 Försäljningstillstånd för antroposofiska medel

Om det finns särskilda skäl får enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b §, dvs. läkemedel som har beretts enligt en homeopatisk metod. Regeringen har beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Tillståndet är förenat med villkor som består i att injektionsmedel endast får utlämnas mot recept, att priset

skall vara skäligt och att de receptbelagda medel som skall användas av patienter i öppen vård skall vara märkta med vissa uppgifter.

## 3 Produkter som innehåller växtmaterial

### 3.1 Växtbaserade läkemedel

Det finns ett femtontal godkända växtbaserade läkemedel som har varit godkända som läkemedel och funnits på marknaden under en längre tid. Om de regler om naturläkemedel som infördes 1993 (se avsnitt 3.3.1) hade funnits när ansökan om godkännande prövades, hade en del av dem eventuellt blivit godkända som naturläkemedel i stället. Godkända växtbaserade läkemedel omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol.

### 3.2 Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel

Genom bl.a. de bestämmelser som den 1 maj 2006 infördes i läkemedelslagen (1992:859) genomförs direktiv 2004/24/EG<sup>1</sup> i svensk rätt. Bestämmelserna innebär att det numera finns en ny grupp av växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel.

Enligt 2 c § läkemedelslagen är det fråga om växtbaserade läkemedel som är lämpliga för egenvård och därmed receptfria. De uppfyller inte kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika. De har också använts under viss tid i EES. Om dessa och övriga förutsättningar i 2 c § är uppfyllda kan de registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel omfattas inte av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol, utan det råder enligt 4 § tredje stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. fri försäljning.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024.

### 3.3 Naturläkemedel och kosttillskott

#### 3.3.1 Naturläkemedel

Begreppet naturläkemedel infördes i Sverige 1993. Naturläkemedel definierades då i Läkemedelsverkets föreskrifter som läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, det vill säga utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning. Beståndsdelarna får inte vara alltför bearbetade. Produkterna är receptfria och avsedda för egenvård, vilket innebär att de skall användas vid enklare besvär som inte kräver läkarbehandling. I och med genomförandet av direktiv 2004/24/EG har även bestämmelserna om naturläkemedel ändrats. Med naturläkemedel förstås numera läkemedel där den eller de verksamma beståndsdelarna har ett naturligt ursprung, inte är alltför bearbetade och utgör en djurdel, bakteriekultur, mineral eller saltlösning. Naturläkemedel får endast utgöra produkter lämpliga för egenvård i enlighet med väl beprövad inhemsk tradition eller tradition i länder som med avseende på läkemedelsanvändning står Sverige nära. Definitionen framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning m.m., (LVFS 2006:11).

Ett naturläkemedel får säljas först efter att det har godkänts av Läkemedelsverket. Naturläkemedel kan efter utredning godkännas nationellt. Marknadsföringstillståndet gäller då endast i Sverige.

De grundläggande kraven på ett läkemedel, se avsnitt 2.1, gäller även för ett naturläkemedel. Den som ansöker om att få ett preparat godkänt som naturläkemedel måste alltså kunna styrka dess kvalitet, säkerhet och effekt. Kraven på kvalitet, d.v.s. hur preparatet tillverkas, är samma som för vanliga läkemedel. Effekt och säkerhet kan styrkas på två sätt. Det vanligaste är att detta sker genom hänvisning till medicinsk litteratur om väletablerad traditionell användning i Sverige eller i länder med liknande medicinsk tradition. Produktens effekt och säkerhet kan också, på samma sätt som för andra läkemedel, visas genom vetenskapliga studier. Vid säkerhetsbedömningen beaktas antalet rapporterade biverkningar och svårighetsgraden av dessa.

Naturläkemedel används, som tidigare nämnts, främst vid tillstånd som man själv kan diagnostisera och behandla, t.ex. förkylning och tillfällig förstoppning.

Bland de mest sålda naturläkemedlen finner man exempelvis produkter som innehåller:

- Röd solhatt (*Echinacea purpurea*). Används för att lindra symtom vid förkylning.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*). Används vid lätt nedstämdhet, lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.
- Fiskolja (Omega-3-fettsyror). Kan bidra till skydd mot hjärt-kärlsjukdomar.
- Ginseng (*Panax ginseng*). Stärkande medel vid nedsatt prestationsförmåga som trötthet och allmän svaghetskänsla.
- Vitlök (*Allium sativum*). Används för att lindra symtom vid förkylning.
- Vänderot (*Valeriana officinalis*). Används mot tillfälliga insomningsbesvär och vid lindrig oro.

För naturläkemedel råder idag fri försäljning. Detta innebär att de säljs på apotek, men också i t.ex. hälsokostbutiker och matvarubutiker. Förpackningen är märkt med ”Naturläkemedel”.

### 3.3.2 Kosttillskott

Det är inte ovanligt att begreppen naturläkemedel och kosttillskott blandas ihop. Naturläkemedel hanteras av Läkemedelsverket, medan kosttillskott är livsmedel och ingår därmed i Livsmedelsverkets ansvarsområde.

Kosttillskott är livsmedel som är avsedda att komplettera en normal kost. De innehåller vitaminer, mineralämnen eller andra ämnen med näringsmässig verkan. De säljs exempelvis i form av kapslar och tabletter. Kosttillskott omfattas av samma lagstiftning som gäller för livsmedel i övrigt och säljs därmed i den öppna handeln.

Det är inte tillåtet att marknadsföra kosttillskott med hjälp av medicinska påståenden, såsom ”XX hjälper mot huvudvärk” eller ”XX kan förebygga benskörhet”. Då klassas produkten som läkemedel och måste först godkännas av Läkemedelsverket för att få säljas.

### 3.4 Naturmedel

Tidigare fanns s.k. naturmedel som endast bedömdes med avseende på säkerheten vid normal användning. Tillverkarna av de naturmedel som fanns på marknaden 1993 kunde ansöka hos Läke-medelsverket om godkännande som naturläkemedel. I avvaktan på godkännande fick de fortsätta att säljas som naturmedel. Ett naturmedel känns igen genom att det på förpackningen står "Naturmedel. Har ej genomgått för läkemedel föreskriven kontroll".

Naturmedlen har minskat i antal och i april 2006 fanns sex preparat kvar i avvaktan på utredning inför eventuell registrering som traditionella växtbaserade läkemedel.

### 3.5 Vissa utvärtes läkemedel – VUM

VUM är väl beprövade produkter för utvärtes bruk som är avsedda för behandling av enklare sjukdomstillstånd hos människor eller djur. Produkterna skall vara lämpliga för egenvård. Den eller de aktiva beståndsdelarna skall ha en väletablerad användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal. De produkter det är fråga om är

- sårsalvor,
- antiseptiska medel,
- liniment,
- impregnerade plåster,
- inandningsprodukter vid tillfällig irritation i de övre luftvägarna,
- vårtmedel och
- ögonbad.

De aktiva ämnen som kan komma ifråga för dessa läkemedel är sådana som har ingått i produkter som har sålts enligt tidigare bestämmelser som så kallade fria läkemedel. Dessa definierades enligt den tidigare gällande läkemedelsförordningen (1962:701). Definition, användningsområden m.m. för VUM anges i Läke-medelsverkets allmänna råd om godkännande av vissa utvärtes läkemedel för försäljning (LVFS 1995:19).

Ett VUM får säljas först efter att det har godkänts av Läke-medelsverket. Produkterna godkänns nationellt, vilket innebär att marknadsföringstillståndet endast gäller i Sverige. De grundläggande kraven

på ett läkemedel gäller även för ett VUM. Det finns cirka 30 godkända produkter.

För VUM gäller enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. fri försäljning. Detta innebär att de säljs på apotek men också i hälsokostbutiker och matvarubutiker m.m.

### 3.6 Frilistade VUM

För närvarande finns det förutom godkända VUM även så kallade frilistade produkter. I avvaktan på godkännande får de, cirka tio produkterna, fortsätta att säljas som frilistade VUM och försäljningen är, liksom för godkända VUM, fri.

### 3.7 Homeopatika

Sedan den 1 juli 1993, när läkemedelslagen (1992:859) trädde i kraft, skall homeopatiska läkemedel registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Läkemedelsverket hade i april 2006 registrerat drygt 600 homeopatiska produktgrupper och komplexmedel enligt de nya reglerna.

Vid utredning om registrering av ett homeopatiskt läkemedel bedömer Läkemedelsverket bland annat kvalitet, säkerhet, god tillverkningssed, märkning och homeopatisk tradition/karaktär. Läkemedelsverket värderar inte homeopatiska läkemedels effekt. Någon effekt och/eller indikation får heller inte anges för ett homeopatikum.

Homeopatiska läkemedel skall vara märkta på visst sätt som framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 1997:9) om registrering av vissa homeopatika, senast ändrad genom LVFS 2006:12. Bland annat skall ordet "Homeopatikum" anges tydligt på förpackningen.

Eftersom homeopatiska läkemedel registreras följer av 4 § tredje stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att försäljningen är fri.

### 3.8 Frilistad homeopatika

I väntan på utredning tillåts genom övergångsbestämmelser försäljning av vissa homeopatika som fanns på den svenska marknaden före den 1 juli 1993 och som är anmälda till Läkemedelsverket. Innehållet av en homeopatisk råvara i dessa produkter får inte överstiga en miljondel av medlets vikt.

Med stöd av övergångsbestämmelserna fick i april 2006 cirka 1 500 homeopatiska produktgrupper och komplexmedel säljas på den svenska marknaden som s.k. ”frilistad homeopatika”.

### 3.9 Antroposofiska medel

Antroposofi ses som en kunskapsväg för förståelse av människans natur och situation. Man anser att människan är släkt med naturen och att materien, livet och det själsliga finns i människan. Genom människans släktskap med naturen anses att dess substanser är ägnade att på ett djupare sätt kunna återställa den förlorade jämvikten som kan vara orsak till sjukdom. Det finns ingen vedertagen definition av begreppet antroposofiska medel, utan de utgör en heterogen grupp av produkter som definieras av att de utvecklas och används inom antroposofin. De antroposofiska produkterna är många och försäljningsvolymerna i de flesta fall små, eller mycket små.

Alternativmedicinkommittén föreslog i sitt huvudbetänkande (SOU 1989:60) att de antroposofiska medlen skulle undantas från den vanliga läkemedelskontrollen genom att undantas från regleringen i läkemedelsförordningen och i den nya läkemedelslagen.

I dag tillämpas ett tillståndsförfarande. Om det finns särskilda skäl får, enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b §, dvs. läkemedel som beretts enligt en homeopatisk metod. Regeringen har genom beslut beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Tillståndet är förenat med vissa villkor som det redogjorts för ovan i avsnitt 2.5. Genom tillståndsförfarandet kan samtliga medel som är nödvändiga för den antroposofiska medicinen tillhandahållas. Antroposofiska medel omfattas inte av detaljhandelsmonopolet.



## 4 Direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel

### 4.1 Inledning

Läkemedelsområdet är i hög grad harmoniserat i Europa. Som exempel kan nämnas att Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel<sup>1</sup>, bl.a. reglerar godkännande av läkemedel, tillverkning och import av läkemedel, partihandel, läkemedelsklassificering, märkning och bipacksedlar samt marknadsföring av läkemedel. Direktiv 2004/24/EG<sup>2</sup> innebär att det införs ett nytt kapitel i direktiv 2001/83/EG, kapitel 2a, som behandlar traditionella växtbaserade humanläkemedel.

### 4.2 Definitioner och tillämpningsområde

I ingressen till direktiv 2004/24/EG anges att det finns ett stort antal läkemedel som, trots att de har en lång tradition, inte uppfyller kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå och därför inte kan få ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på marknaden. Skillnaderna mellan medlemsstaternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan olika tillverkare. Skillnaderna kan också påverka skyddet för folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt.

---

<sup>1</sup> EGT L 311, 28.11.2001 s. 67, Celex 32001L0083.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024.

För att komma till rätta med problemen skall det enligt ingressen inrättas ett särskilt förenklat registreringsförfarande för vissa traditionella läkemedel. Förfarandet skall endast få användas då man inte kan få ett godkännande för försäljning av läkemedlet enligt direktiv 2001/83/EG, i synnerhet därför att det saknas tillräcklig publicerad vetenskaplig litteratur som styrker en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå. Förfarandet skall inte heller tillämpas på homeopatiska medel som kan registreras enligt samma direktiv.

Enligt direktiv 2004/24/EG gör de aktuella läkemedlens långa tradition att behovet av kliniska prövningar kan minskas, under förutsättning att läkemedlets effekt förefaller rimlig på grundval av långvarig användning och erfarenhet. Även om läkemedlet har en lång tradition kan det inte uteslutas att produkten kan vara förknippad med säkerhetsrisker, och de behöriga myndigheterna bör därför ha rätt att begära in alla uppgifter som de anser vara nödvändiga för en bedömning av läkemedlets säkerhet. Läkemedlen bör även följa kvalitetsnormerna i de berörda monografierna i Europeiska farmakopén (en förteckning över läkemedel, där kvalitetskrav och analysmetoder även finns angivna) eller i en medlemsstats farmakopé.

Med växtbaserat läkemedel avses enligt direktivet varje läkemedel som innehåller uteslutande ett eller flera växtbaserade material eller en eller flera växtbaserade beredningar som verksamma beståndsdelar eller ett eller flera sådana material i kombination med en eller flera sådana beredningar.

Med traditionellt växtbaserat läkemedel avses växtbaserade läkemedel som uppfyller följande kriterier:

- a) De har endast indikationer som är lämpliga för traditionella växtbaserade läkemedel, vars sammansättning och ändamål är avsedda och utformade för att användas utan läkares överinseende av diagnos eller ordination eller övervakning av behandlingen.
- b) De får endast tillföras i viss styrka och dosering.
- c) De är preparat avsedda för intag genom munnen, utvärtes bruk och/eller inhalation.
- d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c i direktivet har haft traditionell användning har förflutit. (Detta innebär att de, eller en motsvarande produkt, har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen.)

- e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlens traditionella användning; i synnerhet är det styrkt att medlen inte är skadliga när de används på angivet sätt, och deras farmakologiska verkningar eller effekt förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

#### **4.3 Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel**

I direktiv 2004/24/EG finns särskilda bestämmelser om det förenklade registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel. Såväl sökanden som registreringsinnehavaren skall vara etablerade i gemenskapen. Sökanden skall lämna in en ansökan till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten. Ansökan skall bl.a. omfatta litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller en motsvarande produkt har haft medicinsk användning under en period av minst 30 år när ansökan lämnas in, varav minst 15 år inom gemenskapen. Ansökan skall också omfatta en litteraturgenomgång av uppgifter om säkerhet och en expertrapport.

Det skall inom EU upprättas en gemenskapsförteckning över växtbaserade material, beredningar och kombinationer av dessa. Förteckningen skall för varje växtbaserat material innehålla uppgifter om indikation, angiven styrka, dosering, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av det växtbaserade materialet som ett traditionellt läkemedel. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination därav som finns upptagen i förteckningen behöver vissa uppgifter inte lämnas i ansökan. Dessutom finns särskilda bestämmelser om vad som skall anges på bipacksedeln och i samband med marknadsföringen.

Ett flertal av de bestämmelser som enligt direktiv 2001/83/EG gäller för läkemedel som godkänns skall dock gälla även för traditionella växtbaserade läkemedel som registreras. Det gäller bl.a. bestämmelserna om att de endast får saluföras om de godkänts (i detta fallet registrerats), bestämmelserna om tillverkning och import, säkerhetsövervakning samt tillsynsmyndighetens möjligheter att återkalla eller ändra ett godkännande för försäljning, eller i detta fallet en registrering, eller att återkalla ett läkemedel

från marknaden. Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av godkännanden skall under vissa förutsättningar gälla analogt.

## 5 Genomförandet av direktiv 2004/24/EG i svensk rätt

### 5.1 Definitioner och tillämpningsområde

De bestämmelser som genomför direktivet i svensk rätt trädde i kraft den 1 maj 2006<sup>1</sup>. I enlighet med direktivet skall ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Läkemedlet skall bl.a. vara lämpligt för egenvård och därmed receptfritt. De övriga förutsättningarna framgår av 2 c § läkemedelslagen (1992:859) och avsnitt 2.4.

Flertalet av bestämmelserna i läkemedelslagen är tillämpliga även på registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Vad som sägs i lagen om godkännande avser i dessa fall i stället registrering. Undantagen finns angivna i 2 c § läkemedelslagen.

### 5.2 Dokumentation

Av direktivet framgår vilka uppgifter och vilken dokumentation en ansökan om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel skall omfatta enligt huvudregeln. Reglerna innebär avvikelser i förhållande till vad som normalt gäller vid godkännande av läkemedel. En av tankarna bakom reglerna är att de traditionella växtbaserade läkemedlen skall registreras huvudsakligen på grundval av uppgifter om läkemedlets långvariga användning inom gemenskapen, dvs. utan att några särskilda studier eller prövningar genomförs i anledning av en ansökan om registrering (prop. 2005/06:70, s. 166). Någon sådan dokumentation som annars normalt krävs för ett godkännande för försäljning skall alltså som regel inte krävas för registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel. I vissa fall kan det dock av säkerhetsskäl vara motiverat att en sökande åläggs att komplettera doku-

---

<sup>1</sup> Proposition 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

mentationen med resultatet av kliniska prövningar. Enligt 3 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2006:272) är det Läkemedelsverket som bestämmer vilken dokumentation som skall bifogas ansökan. Läkemedelsverket har i enlighet med bemyndigandet meddelat föreskrifter om dokumentation i Läkemedelsverkets föreskrifter om traditionella växtbaserade läkemedel för humant bruk; LVFS 2006:3.

En förteckning över växtbaserade material, beredningar eller en kombination av dessa skall upprättas av kommissionen. Om en ansökan om registrering avser ett växtbaserat material eller en beredning eller en kombination härav som finns upptagen i förteckningen behöver vissa uppgifter inte lämnas i samband med ansökan. En registrering skall återkallas om ett traditionellt växtbaserat läkemedel inte längre uppfyller kraven för registrering på grund av att ett växtbaserat material, en beredning eller en kombination av dessa har utslutits från den av kommissionen upprättade förteckningen. Innehavaren av registreringen skall dock ha möjlighet att inom tre månader lämna in de uppgifter och den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer.

Under vissa förutsättningar skall läkemedelslagens bestämmelser om ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande gälla även för registrering av traditionella växtbaserade läkemedel.

### 5.3 Marknadsföring

I enlighet med direktiv 2001/83/EG har det i läkemedelslagen införts bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. För registrerade traditionella växtbaserade läkemedel gäller dessutom enligt 21 b § tredje stycket läkemedelslagen att det i marknadsföringen skall anges att produkten är ett registrerat traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid en viss indikation eller vissa indikationer samt att indikationerna som omfattas av registreringen grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

## 6 Konsekvenser för olika produkter av de nya bestämmelserna om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel

### 6.1 Godkända läkemedel

Enligt de nya bestämmelserna skall ett växtbaserat läkemedel som är avsett att tillföras människor inte registreras om det uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller för att registreras som homeopatika. Vid bedömning av huruvida ett växtbaserat humanläkemedel kan godkännas blir det oftast fråga om att överväga möjligheten att godkänna läkemedlet på grundval av publicerad vetenskaplig litteratur som styrker en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå. Det sagda innebär att det inledningsvis måste prövas om ett växtbaserat läkemedel kan godkännas som läkemedel. Är detta inte möjligt har Läkemedelsverket att undersöka om det kan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel. Avgörande för vilken väg som kan bli aktuell för den enskilda produkten blir i inledningskedet främst vilken effektdokumentation som den sökande kan bifoga till ansökan. Efter hand som kommissionens förteckning över växtbaserade material och beredningar växer fram kommer sannolikt den att få stor betydelse för huruvida preparatet kommer att godkännas som läkemedel eller att registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel. Finns det växtbaserade materialet med i förteckningen är det sannolikt en registrering som blir aktuell.

### 6.2 Naturläkemedel och frilistade naturmedel

Läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning har tidigare i Sverige godkänts som naturläkemedel. Bestämmelserna om traditionella växtbaserade läkemedel innebär att nya regler gäller för en relativt stor andel av de produkter som hittills har godkänts som naturläkemedel. De växtbaserade produkterna

skall numera antingen godkännas som läkemedel eller registreras som traditionella växtbaserade läkemedel.

Det finns emellertid också naturläkemedel som inte är växtbaserade, dvs. naturläkemedel som innehåller mineraler, salter, fiskolja, bakteriekulturer, osv. Dessa berörs inte av bestämmelserna. Detta innebär att de även fortsättningsvis kan godkännas som naturläkemedel.

Övergångsbestämmelserna till de ändringar i läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 maj 2006 innebär att växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som enligt läkemedelslagen kan godkännas som läkemedel eller registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel, skall få säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering. Detta gäller dock endast under förutsättning att ansökan om sådant godkännande eller sådan registrering görs senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom den angivna tiden skall Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel skall upphöra att gälla.

Det finns inte längre något utrymme för frilistade växtbaserade naturmedel i läkemedelslagen. Däremot finns möjligheten för tillverkare av naturmedel som av olika skäl inte godkänts som naturläkemedel att ansöka på nytt, nu om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel. I april 2006 hade sex naturmedel tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på utredning av eventuell registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel.

Övergångsbestämmelserna för naturmedlen innebär att de naturmedel som tillhandahölls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som naturläkemedel får säljas som längst till och med den 30 april 2011. Detta gäller dock endast under förutsättning att innehavaren av försäljningstillståndet senast den 31 augusti 2006 har ansökt om godkännande för försäljning som läkemedel eller om registrering som traditionellt växtbaserat läkemedel av produkten.



### 6.3 Homeopatika

De produkter som kan registreras som homeopatika berörs inte av de nya bestämmelserna. Av direktivet framgår att en produkt inte skall registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om den uppfyller kraven för att registreras som homeopatika.

Homeopatika som tillhandahölls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om registrering som homeopatika får säljas som längst till och med den 30 april 2011.

### 6.4 Frilistade VUM

Frilistade vissa utvärtes läkemedel som tillhandahölls på den svenska marknaden vid ikraftträdandet och som omfattas av ett tillfälligt försäljningstillstånd i avvaktan på beslut om godkännande som vissa utvärtes läkemedel får säljas som längst till och med den 30 april 2011.

## 7 Omformulering av gränsdragningen för detaljhandelsmonopolet med läkemedel

### 7.1 Ny lydelse av 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Den 1 maj 2006 fick även 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. en ny lydelse<sup>1</sup>. Bestämmelsen innebär att gränsdragningen för Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol med läkemedel omformuleras. Den nya bestämmelsen har följande lydelse.

Detaljhandel med följande varor får, om inte annat följer av denna lag, bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande:

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),
2. läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, och
3. läkemedel som godkänts för försäljning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas även av annan. Vid tillämpning av första stycket skall ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

---

<sup>1</sup> Prop. 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

## 7.2 Närmare om bestämmelsens utformning

Bestämmelsen i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. var tidigare utformad så, att Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol med läkemedel avgränsades genom en hänvisning till de numera upphävda författningarna läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Detta medförde enligt regeringen en icke önskvärd otydlighet i fråga om gränsdragningen för detaljhandelsmonopolet. Regeringen föreslog därför i prop. 2005/06:70 s. 221 att det i stället skall hänvisas till bl.a. bestämmelserna om godkännande av läkemedel. Detta innebär att monopolet omfattar godkända läkemedel och andra varor, läkemedel som omfattas av ett erkännande av ett godkännande i annan stat i EES samt läkemedel som godkänts centralt i EU enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004. Dessutom hänvisas det till licensbestämmelsen i läkemedelslagen (1992:859).

När det gäller injektionsmedel, som inte är läkemedel, kan det särskilt nämnas att Läkemedelsverket enligt 3 § läkemedelslagen och 1 kap. 4 § läkemedelsförordningen (2006:272) får föreskriva att lagen helt eller delvis skall tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. I enlighet med bemyndigandet har Läkemedelsverket i föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor föreskrivit att läkemedelslagen i sin helhet skall tillämpas beträffande samtliga injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter. Dessa medel, ”varor”, i den föreslagna bestämmelsen får alltså inte säljas utan godkännande och omfattas därför av Apoteket AB:s ensamrätt.

Godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel omfattas inte av detaljhandelsmonopolet och undantas därför genom en särskild bestämmelse.

Bestämmelsens utformning medför dessutom att de läkemedel som skall registreras enligt bestämmelserna i läkemedelslagen, dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel, inte omfattas av detaljhandelsmonopolet. Antroposofiska medel omfattas inte heller av monopolet.

Regeringen ansåg att det genom bestämmelsens nya utformning tydligare framgår vilka kategorier av läkemedel som Apoteket AB:s ensamrätt omfattar.

### 7.3 Konsekvenser för växtbaserade läkemedel

Regeringen konstaterar (prop. 2005/06:70 s. 229) att en konsekvens av det nya systemet med traditionella växtbaserade läkemedel är att en del av de läkemedel som godkänts som naturläkemedel och i dag säljs i den öppna handeln kommer att omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Detta beror på att sådana läkemedel i första hand skall godkännas som läkemedel och först i andra hand registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. I de fall de godkänns som läkemedel kommer de att omfattas av monopolet. Detta är enligt regeringen inte något som i sig åsyftats genom den nya regleringen utan endast en konsekvens av densamma. Regeringen anför vidare att det inte kan uteslutas att det av hälsoskäl i vissa fall är motiverat att ett sådant läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet och endast säljs via apotek. Å andra sidan har ett stort antal godkända naturläkemedel sålts i den öppna handeln under lång tid utan att några negativa konsekvenser av detta har kunnat iakttagas i det absoluta flertalet fall. Regeringen konstaterar att det sagda ger vid handen att gränserna för detaljhandelsmonopolet i nu berört avseende bör övervägas närmare i särskild ordning. Mot bakgrund härav gav regeringen utredningen i uppdrag att överväga och lämna förslag på detta område.

Det har införts en övergångsbestämmelse som innebär att växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 var godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859), utan hinder av bestämmelserna om detaljhandelsmonopolet, får säljas i den öppna handeln fram till och med den 30 april 2009. Detta gäller dock endast om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel.

## 8 Överväganden och förslag

### 8.1 Vilka gränser skall finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel?

**Utredningens förslag:** Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall ändras så att detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel till konsument får bedrivas även av andra näringsidkare än Apoteket AB. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver vilka godkända receptfria växtbaserade läkemedel som skall få säljas av annan än Apoteket AB.

**Utredningens bedömning:** Om regeringen bemyndigar Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vilka godkända receptfria växtbaserade läkemedel som skall få säljas utanför Apoteket AB bör det av förordningen framgå vilka kriterier som skall beaktas vid bedömningen. Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter bör kunna ansöka hos verket om att läkemedlet skall omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverkets avslag på en sådan ansökan bör motiveras och kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda huruvida det kan införas ett evidensbaseringsbegrepp som tillämpas när läkemedel godkänns och som avgör omfattningen av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol med läkemedel. Läkemedelsverket bör också få i uppdrag att utreda indelningen av läkemedel i olika kategorier. Det krävs ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB med anledning av utredningens förslag.

## Utgångspunkter

Enligt direktiven skall utredningens arbete i denna del i första hand inriktas på de växtbaserade läkemedel som enligt de tidigare reglerna i läkemedelslagen (1992:859) var eller skulle kunna bli godkända som naturläkemedel.

I april 2006 fanns det cirka 140 godkända naturläkemedel, varav omkring 110 var växtbaserade. Förutom de godkända naturläkemedlen fanns det ett femtontal godkända växtbaserade läkemedel som eventuellt skulle ha kunnat godkännas som naturläkemedel om de reglerna hade funnits när läkemedlen godkändes. Det är alltså fråga om läkemedel som godkändes före 1993, då begreppet naturläkemedel infördes. De godkända växtbaserade läkemedlen omfattas av detaljhandelsmonopolet medan så inte är fallet med naturläkemedlen.

Enligt direktiven har utredningen att bedöma och beakta huruvida användningen av de aktuella läkemedlen kan medföra sådana medicinska säkerhetsrisker att de bör omfattas av detaljhandelsmonopolet.

Naturläkemedel är receptfria och används, som tidigare framgått, främst vid tillstånd som man själv kan diagnostisera och behandla, t.ex. förkylning och tillfällig förstoppning. Det finns emellertid också naturläkemedel som är avsedda att användas vid mera komplexa tillstånd såsom lindrig oro och tillfälliga insomningsbesvär samt vid trötthet och svaghetskänsla. För vissa naturläkemedel rekommenderas att man tar kontakt med läkare innan preparatet används. Detta skall göras för att utesluta en allvarigare bakomliggande sjukdom som kräver annan behandling. Detta gäller t.ex. naturläkemedel som används vid vattenkastningsbesvär vid godartad prostataförstoring samt för preparat med hästkastanj där kronisk venös insufficiens (störningar i det venösa blodflödet i benen) skall ha konstaterats av läkare. Det gäller också för Ginkgo biloba-preparat, som är den grupp naturläkemedel som säljs mest. Preparaten används vid långvariga symptom hos äldre människor såsom minnesbesvär, svårigheter att koncentrera sig, yrsel, trötthetskänsla och öronsusningar.

Användning av läkemedel kan medföra oönskade effekter för patienten. Detta gäller även vid användning av naturläkemedel. Sådana effekter kan vara biverkningar och interaktioner (växelverkan) med andra läkemedel och/eller livsmedel. De vanligaste biverkningarna är av lindrigare art, som exempelvis lättare besvär från mag-tarmkanalen och hudpåverkan. Läkemedel kan interagera med varandra på flera olika sätt. De kan påverka upptaget av läkemedel från tarmen

till blodet, nedbrytningen i levern, utsöndringen i njurarna samt bindningen till receptorer (bindningsställen i kroppen, där en del läkemedel utövar sin effekt). De flesta naturläkemedel har inte studerats i lika stor omfattning som vanliga läkemedel och därför finns det inte alltid uppgifter om interaktioner med födoämnen och andra läkemedel eller naturläkemedel. Där sådan information finns, anges den i produktresumé och bipacksedel.

De naturläkemedel som har flest kända interaktioner är preparat som innehåller johannesört. Det finns studier som visar att johannesört minskar effekten av p-piller, vilket skulle kunna leda till oönskad graviditet. Johannesört interagerar även med läkemedel innehållande warfarin (ett blodförtunnande preparat) och med ciklosporin (ett immunhämmande preparat). När det gäller vitlök respektive Ginkgo biloba finns det en risk att de kan förstärka effekten av vissa blodförtunnande preparat, t.ex. Waran. Detta gäller även för fiskolja-preparat (Omega-3-fettsyror).

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund. Enligt avtalet har bolaget också möjlighet att bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt att erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

Apotekspersonalen har också vissa andra åtaganden som syftar till att stärka patientsäkerheten. I samband med att läkemedel färdigställs och lämnas ut från apotek skall apotekspersonalen vara synnerligen noggrann så att förväxlingar eller andra misstag inte sker. Vid färdigställandet skall farmaceuten göra en författningsmässig, farmakologisk (här avseende främst risker för interaktioner, överdoseringar samt rimlighetsbedömning av kombinationer m.m. av läkemedel) samt teknisk kontroll. Apotekspersonalen skall, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det sagda framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

Förskrivare och farmaceuter har under vissa förutsättningar i sitt arbete tillgång till den läkemedelsförteckning som förs av Apoteket AB enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förteckningen får användas bl.a. för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade, underlätta den kontroll som skall genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade

från apotek, samt underlätta den registrerades läkemedelsanvändning. Det kan i detta sammanhang påpekas att det endast är köp av förskrivna läkemedel (alltså sällan naturläkemedel och andra receptfria läkemedel) som framgår av läkemedelsförteckningen. Detta innebär att om inte patienten själv talar om för förskrivaren att han eller hon använder naturläkemedel eller andra receptfria läkemedel kan förskrivaren inte ta hänsyn till detta vid bedömningen av vilket preparat som bör skrivas ut till patienten. Motsvarande gäller vid den farmakologiska kontroll som farmacevten skall göra innan läkemedlet lämnas ut från apoteket. Talar inte kunden om att han eller hon använder receptfria läkemedel, kan inte farmacevten ta med dem i sin bedömning av t.ex. risken för interaktioner.

### Utredningens förslag och bedömning

Bestämmelsen i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innebär att läkemedel och andra varor som har godkänts här i landet, läkemedel för vilka ett godkännande har erkänts här i landet samt läkemedel som har godkänts centralt i EU omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol. Dessutom omfattas icke godkända läkemedel som säljs på licens av monopolet. Däremot undantas naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel. Eftersom registrerade läkemedel inte jämföras med godkända läkemedel vid tillämpningen av bestämmelsen omfattas inte heller traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika av detaljhandelsmonopolet. Antroposofiska medel, som får säljas sedan ett särskilt tillstånd beviljats, omfattas inte heller av Apoteket AB:s monopol.

Vad utredningen har att ta ställning till är vilka gränser detaljhandelsmonopolet skall ha när det gäller växtbaserade läkemedel. Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel undantas redan enligt bestämmelsens lydelse från monopolet. Frågan är därför i vilken utsträckning godkända växtbaserade läkemedel skall omfattas av monopolet. Denna grupp kommer sannolikt att framöver utökas med en del av de läkemedel som i dag säljs i den öppna handeln som godkända naturläkemedel.

I dagsläget finns det cirka 140 godkända naturläkemedel, varav omkring 110 är växtbaserade. Det är svårt att säga hur många av dessa som kommer att godkännas som växtbaserade läkemedel. Avgörande för detta är inte endast svenska regler utan även arbetet i Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, och då framförallt i



Kommittén för växtbaserade läkemedel. Där diskuteras gränsdragningen mellan godkända växtbaserade läkemedel och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Avgörande för var gränsen skall gå är bl.a. vilka krav som bör ställas på den kliniska dokumentation som i enlighet med artikel 8 och bilaga 1 till direktiv 2001/83/EG skall bifogas till ansökan om godkännande av ett läkemedel. Ställs höga krav på dokumentationen blir naturligtvis andelen som kan godkännas lägre än vad som blir fallet om man ställer lägre krav på dokumentationen. Läkemedelsverket har i april 2006 bedömt att av de cirka 140 naturläkemedlen skulle cirka 50 kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel och cirka 65 registrerade som traditionella växtbaserade läkemedel. Exakt vilka produkter som kommer att tillhöra den ena eller den andra gruppen kan, med hänsyn till vad som angetts ovan, inte anges närmare i dagsläget. Dessutom kommer cirka 25 produkter fortfarande att kunna vara godkända som naturläkemedel på grund av sin sammansättning.

Till de cirka 50 naturläkemedel som i dagsläget bedöms kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel kommer ett femtontal redan i dag godkända växtbaserade läkemedel som eventuellt skulle ha kunnat godkännas som naturläkemedel om de reglerna hade funnits när läkemedlen godkändes. Det är, till skillnad från naturläkemedlen, fråga om läkemedel som i dag omfattas av detaljhandelsmonopolet. Utredningen anser att dessa läkemedel bör hanteras på samma sätt som de växtbaserade läkemedel som i dag är godkända som naturläkemedel och som med de nya reglerna kan komma att omfattas av detaljhandelsmonopolet.

Utredningen har övervägt olika sätt att bestämma omfattningen av detaljhandelsmonopolet för växtbaserade läkemedel.

Utredningen har övervägt huruvida detaljhandelsmonopolet skulle kunna avgränsas med ett evidensbaseringsbegrepp. Man skulle kunna tänka sig ett monopol som omfattar läkemedel som har godkänts, dvs. uppfyller kraven på kvalitet, effekt och säkerhet och som dessutom uppfyller ett visst krav på evidens när det gäller effekten. Apoteksmonopolet skulle därmed endast omfatta evidensbaserade läkemedel. Problemet är att evidens inte är ett entydigt begrepp. Som framgått ovan diskuteras det inom EMEA vilka krav på evidens som kan ställas på t.ex. registrerade traditionella växtbaserade läkemedel respektive godkända växtbaserade läkemedel. Diskussionerna beror på att olika länder har olika traditioner. Detta kan bero på att det i länder där hälso- och sjukvården och apoteksverksamheten är organiserad på ett visst sätt fungerar med ett lägre krav, medan det i

andra länder kanske bör ställas högre krav på evidensen. T.ex. kan det vara så att ett preparat får säljas i den öppna handeln i vissa länder medan det endast får säljas i apotek i andra länder. Det kan också finnas skillnader på försäljningspersonalens kunskaper. Dessutom är det så att evidensen för ett läkemedel ökar med den tid som det har använts eftersom erfarenheterna av läkemedlet hela tiden ökar. Det kan sägas att alla läkemedel uppfyller ett visst mått av evidens men att det finns skillnader i graden av evidens. Därför måste man avgöra vilket evidenskrav som skall gälla i detta sammanhang. Härtill kommer att bestämmelserna om godkännande och registrering av läkemedel har harmoniserats inom EU genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. EG-rätten måste alltså beaktas. Vidare kan det konstateras att Läkemedelsverket med denna lösning måste gå igenom samtliga läkemedel för att avgöra vilka som uppvisar en sådan grad av evidens att de bör ingå i detaljhandelsmonopolet. Sammantaget har utredningen kommit fram till att evidensbaseringsbegreppet i dagsläget inte är en framkomlig väg. Däremot bör det övervägas om inte detta är en lämplig lösning på sikt. Utredningen gör därför den bedömningen att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda huruvida det kan införas ett evidensbaseringsbegrepp som tillämpas när läkemedel godkänns och som avgör omfattningen av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol med läkemedel. Utvisar Läkemedelsverkets utredning att ett evidensbaseringsbegrepp är en lämplig väg bör frågan drivas i EU.

Utredningen har också övervägt att låta samtliga godkända växtbaserade läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet. För detta talar de säkerhetsrisker som kan finnas även med växtbaserade läkemedel. Som tidigare nämnts säljs naturläkemedel inte bara på apotek, utan också i t.ex. hälsokostbutiker och matvarubutiker. Personalen, särskilt i hälsokosthandeln, har en uppbyggd kompetens för hanteringen av de preparat som säljs där. Däremot har personalen i den öppna handeln inte samma kompetens som farmaceuterna har när det gäller t.ex. de receptbelagda läkemedel som kunden eventuellt intar. Personalen i den öppna handeln har inte heller samma åligganden beträffande information och rådgivning till kunden som apotekspersonalen har. Härtill kommer att försäljning i den öppna handeln innebär att Läkemedelsverket har svårt att nå ut med information vid biverkningslarm. Om indragningar av produkter behöver göras har Läkemedelsverket också svårt att nå ut till alla försäljningsställen. Verket måste i dessa fall vända sig till branschorganisationer-

na. Eftersom man inte vet vilka försäljningsställen som finns kan verket inte heller bedriva riktad tillsyn. Verket får inte heller in information om försäljningsvolym. Detta innebär att de biverkningsrapporter som i dag kommer in till Läke-medelsverket får bedömas utifrån en uppskattad försäljningsvolym.

Samtidigt har ett stort antal godkända naturläkemedel sålts i den öppna handeln under lång tid utan att några negativa konsekvenser av detta har kunnat iakttagas i flertalet fall. Om preparaten, som i dag, säljs såväl vid apoteken som i den öppna handeln är tillgängligheten dessutom större än om preparaten endast finns att tillgå vid apoteken. Att låta samtliga godkända växtbaserade läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet skulle alltså innebära en försämring jämfört med i dag i tillgänglighetshänseende. Utredningen har därför kommit till den slutsatsen att i vart fall en del av de godkända växtbaserade läkemedlen bör finnas i den öppna handeln. Frågan är hur denna avgränsning skall göras.

När ett läkemedel godkänns skall den behöriga myndigheten, i Sverige Läke-medelsverket, bestämma huruvida läkemedlet skall vara receptbelagt eller inte. Bestämmelserna om läkemedelsklassificering har genom artikel 71 i direktiv 2001/83/EG harmoniserats inom EU. I Sverige återfinns bestämmelserna i 7 kap. 1 § Läke-medelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 2006:11). Även om klassificeringsbestämmelserna i viss mån tillämpas olika i medlemsländerna så närmar sig bedömningarna varandra. Vid bedömningen av huruvida ett läkemedel skall vara receptbelagt eller inte skall det övervägas om läkemedlet kan innebära en fara, även då det används korrekt, om inte patienten står under tillsyn av läkare samt om det kan befaras att läkemedlet ofta och i betydande omfattning används på fel sätt och därför kan medföra fara för människors hälsa. Det har också betydelse om läkemedlet innehåller substanser vilkas verkan och/eller biverkan behöver undersökas ytterligare. Läkemedel som injiceras är som regel receptbelagda. Det sagda innebär att de läkemedel som har de största säkerhetsriskerna klassificeras som receptbelagda.

Mot bakgrund av de överväganden som ligger till grund för läkemedelsklassificeringen anser utredningen att de godkända växtbaserade läkemedel som klassats som receptbelagda bör omfattas av detaljhandelsmonopolet och endast säljas via apotek. Däremot bör de som klassats som receptfria kunna säljas i den öppna handeln. Detta skulle innebära att de preparat som i dag är godkända som naturläkemedel och därmed återfinns i den öppna handeln och som

efter det att de nya reglerna trätt i kraft godkänns som receptfria växtbaserade läkemedel även fortsättningsvis kan säljas i den öppna handeln. Även sådana godkända receptfria växtbaserade läkemedel som i dag omfattas av Apoteket AB:s detaljhandelsmonopol bör enligt utredningens uppfattning få säljas i den öppna handeln. Härigenom anser utredningen att det uppnås en god balans mellan patientsäkerhet och tillgänglighet till växtbaserade läkemedel.

Förslaget kan genomföras på motsvarande sätt som utredningen föreslog i sitt betänkande *Detaljhandel med nikotinläkemedel*, SOU 2006:15, dvs. genom att det införs ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Undantaget innebär en möjlighet för tillverkaren att sälja sina produkter utanför monopolet. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket skall föreskriva vilka godkända receptfria växtbaserade läkemedel som får säljas utanför Apoteket AB:s monopol. Besluten skall fattas enligt objektiva kriterier, oberoende av produkternas ursprung. Vid bedömningen bör bl.a. säkerhetsskäl vara avgörande. Det skulle kunna vara fråga om hela grupper av läkemedel som bedöms kunna säljas på detta sätt eller vissa enskilda läkemedel som pekas ut. Bedömningen bör kunna göras utifrån substans/styrka/beredningsform/indikation för såväl de i dag godkända som för eventuellt nya receptfria växtbaserade läkemedel som godkänns. Man skulle också kunna tänka sig att beakta förpackningsstorlek. I så fall bör dock en bedömning göras om föreskrifterna är av sådan karaktär att de bör anmälas enligt förfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Om regeringen bemyndigar Läkemedelsverket att fatta besluten bör det av förordningen närmare framgå vilka kriterier som skall beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel skall få säljas utanför apotek. När Läkemedelsverket beslutar om föreskrifterna tillämpar verket kriterierna och dessa blir verkställda genom verkets föreskrifter. Härigenom blir systemet förutsägbart för t.ex. innehavarna av försäljningsgodkännandena. En innehavare av ett försäljningsgodkännande för ett läkemedel som inte omfattas av föreskrifterna, med följd att läkemedlet inte får säljas utanför apotek, bör kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att läkemedlet skall omfattas av föreskrifterna. Ett avslagsbeslut från Läkemedelsverket skall motiveras och kunna överklagas. Utredningen anser att näringsidkare, vilkas läkemedel enligt beslut av Läkemedelsverket inte får säljas utanför Apoteket AB, har ett beaktansvärt intresse av att få

saken överprövad. Grundläggande rättssäkerhetsskäl talar därför för att Läkemedelsverkets beslut i frågan skall kunna överklagas. Även EG-domstolens uttalanden i mål C-438/02, Åkl/Hanner om rätten att få motiverade beslut samt möjligheterna att överklaga beslut (p 39 och 42) talar för att Läkemedelsverkets beslut bör gå att överklaga. Eftersom det är fråga om överklagande av beslut i enskilt fall kan bestämmelsen i 13 § lagen om handel med läkemedel m.m. tillämpas. Läkemedelsverket bör regelbundet se över föreskrifterna så att de är uppdaterade.

Den föreslagna bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel m.m. möjliggör att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar att även andra receptfria läkemedel skall få säljas utanför Apoteket AB. Enligt utredningens förslag är det dock för närvarande endast de receptfria nikotinläkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel som pekas ut av regeringen eller, efter bemyndigande, av Läkemedelsverket som skall få säljas utanför Apoteket AB.

Utredningen anser att det inte kan bortses från de säkerhetsrisker som trots allt kan finnas med godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Möjligheterna att nå ut till näringsidkarna, t.ex. i samband med biverkningslarm bör förbättras. Detsamma gäller beträffande möjligheterna att göra indragningar och att bedriva tillsyn. Mot bakgrund härav anser utredningen att vissa krav bör ställas på handeln. Utredningen lämnar i det följande förslag på sådana krav. Förslagen motsvarar till stor del de förslag som utredningen lämnade beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel. Detta innebär bl.a. att det föreslås ett system med tillståndsplikt och egentillsyn över försäljningen. De näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel skall dessutom, på begäran, redovisa sin försäljning till Läkemedelsverket. Förslagen syftar till att stärka patientsäkerheten, underlätta och effektivisera myndighetstillsynen samt till att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Regeringen bör träffa överenskommelser med Apoteket AB om de tillägg och ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB som blir nödvändiga till följd av utredningens förslag.

Utredningen konstaterar vidare att läkemedel i dag delas in på många olika sätt. Det finns godkända och registrerade läkemedel. Samtidigt finns det receptbelagda och receptfria läkemedel. Växtbaserade läkemedel, som ju detta betänkande behandlar, kan vara antingen godkända eller registrerade. Godkända växtbaserade läke-

medel kan vara receptbelagda eller receptfria, medan registrerade traditionella växtbaserade läkemedel bara kan vara receptfria. Härtill kommer att det finns naturläkemedel, homeopatika och antroposofiska medel. Dessutom är gränsen mellan dessa läkemedel och kosttillskott, som är livsmedel, inte alltid så lätt att dra. Naturläkemedel, homeopatika, VUM, antroposofiska medel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, godkända receptfria växtbaserade läkemedel samt receptfria nikotinläkemedel kommer enligt utredningens förslag att kunna säljas fritt i handeln. Uppdelningen på alla dessa kategorier, som närmare redovisas i avsnitt 2 och 3, kan vara förvirrande för konsumenten och inverkar negativt på patientsäkerheten. Utredningen gör därför den bedömningen att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att utreda om samtliga kategorier av läkemedel behöver finnas. Kunde antalet kategorier begränsas skulle det enligt utredningens uppfattning öka patientsäkerheten och underlätta för konsumenterna.

## 8.2 Tillsyn och kontroll

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket skall ha tillsyn även över den detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB. Sådan detaljhandel med läkemedel skall inte anses vara hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). LYHS skall också ändras så att den personal som, utan att ha legitimation för yrke inom hälso- och sjukvård, är verksam inom sådan detaljhandel utanför apoteken inte faller in under Socialstyrelsens tillsyn.

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter); LVFS 1997:10 bör ses över när det gäller definitionen av "apotek".

### Utgångspunkter

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd

av de lagarna. Detta innebär att Läkemedelsverket har till uppgift att utöva tillsyn över bl.a. detaljhandel med läkemedel.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) under tillsyn av Socialstyrelsen. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § första punkten den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Enligt 1 kap. 4 § fjärde punkten avses med hälso- och sjukvårdspersonal även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamhet vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Enligt förarbetena<sup>1</sup> skall apotekspersonalen och personalen vid den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteket AB omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon, t.ex. omfattas inte städpersonal.

Den detaljhandel med godkända växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som i dag bedrivs av Apoteket AB står alltså under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

### Utredningens förslag och bedömning

Utredningen uttalade i sitt tidigare delbetänkande (SOU 2006:15 s. 50) att detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel innebär ett särskilt ansvar att tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med den lagstiftning som är tillämplig på området. Detta innebär bl.a. att handeln med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras, jfr 2 § lagen om handel med läkemedel m.m. Detsamma gäller beträffande handel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel.

I dag utövas myndighetstillsyn över Apoteket AB:s verksamhet på aktuellt område. För att upprätthålla en säker läkemedelshantering generellt vid detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel bör även de andra aktörer som genom utredningens förslag kan komma i fråga för att bedriva sådan handel falla under myn-

<sup>1</sup> Prop. 1993/94:149, Äligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., s. 117.

dighets tillsyn och kontroll. Enligt utredningens mening faller det sig naturligt att Läkemedelsverket, som har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel m.m., får till uppgift att utöva tillsyn även över de försäljningsställen som tillkommer som en följd av utredningens förslag.

Det kan konstateras att det vid de tillkommande försäljningsställen inte bara kommer att säljas läkemedel, utan även andra varor. Försäljning kommer ju sannolikt att ske i bl.a. hälsokost- och dagligvaruhandeln. Utredningen har därför övervägt huruvida denna detaljhandel med läkemedel bör omfattas av begreppet hälso- och sjukvård i LYHS. Om så är fallet står verksamheten även under Socialstyrelsens tillsyn. Utredningen har tidigare föreslagit att receptfria nikotinläkemedel skall få säljas utanför apotek. Detta betänkande avser godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Om förslagen genomförs är det dessa läkemedel samt godkända naturläkemedel, s.k. vissa utvärtes läkemedel, läkemedel som registreras, samt antroposofiska medel som kan komma i fråga för försäljning utanför Apoteket AB. Som utredningen ser det kommer försäljningen av läkemedel, sannolikt i många fall, att utgöra endast en liten del av den totala försäljningen av varor vid de tillkommande försäljningsställen. Som utredningen återkommer till i avsnitt 8.7 skall ingen egentlig rådgivning ske, utan det kommer främst att bli fråga om försäljning av preparaten. Verksamheten bör därför inte anses vara hälso- och sjukvård enligt LYHS. Utredningen föreslår därför att LYHS ändras så att detaljhandel med växtbaserade läkemedel som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB inte skall anses vara hälso- och sjukvård enligt den lagen. Förslaget utformas på sådant sätt att inte heller detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel enligt utredningens tidigare förslag skall anses vara hälso- och sjukvård enligt LYHS. Skulle det i framtiden bli möjligt att sälja ytterligare läkemedel utanför Apoteket AB bör det dock övervägas om inte verksamheten då är att anse som hälso- och sjukvård, med följd att den står även under Socialstyrelsens tillsyn.

Kommunerna har inspektörer som utövar tillsyn bl.a. över att näringsidkare respekterar åldersgränsen vid försäljning av tobaksvaror och folköl. Utredningen har därför övervägt huruvida kommunerna bör ha ansvar för tillsynen över bl.a. efterlevnaden av den föreslagna bestämmelsen om åldersgräns för köp av receptfria nikotinläkemedel. Med beaktande av risken för att det blir oklart om kommunen eller Läkemedelsverket ansvarar för en viss tillsynsinsats har utredningen stannat för att ansvaret för tillsynen bör vara samlat



på Läkemedelsverket. Däremot finns det inget hinder mot att Läkemedelsverket och kommunerna samarbetar med varandra i tillsynen.

Det förhållandet att Läkemedelsverket i dag inte har någon närmare kännedom om vilka näringsidkare som säljer naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel m.fl. innebär problem när verket skall utöva sin tillsyn över handeln med sådana läkemedel. Ett förfarande med anmälan eller tillstånd skulle naturligtvis öka möjligheterna till riktad tillsyn när det gäller försäljning av godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Utredningen diskuterar denna fråga i nästa avsnitt.

Utredningen bedömer att försäljning av godkända receptfria växtbaserade läkemedel vid de tillkommande försäljningsställena kommer att utföras av den personal som redan tjänstgör på dessa platser, t.ex. inom hälsokost- eller dagligvaruhandeln. Personalen i den öppna handeln har sällan sådan utbildning att den av den anledningen är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS. Däremot kommer personalens arbete med läkemedlen att vara att betrakta som verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Personalen bör därför med nu gällande bestämmelser i LYHS ändå kunna betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal och därmed falla in under Socialstyrelsens tillsyn enligt lagen. Utredningen gör samma bedömning som beträffande försäljning av receptfria nikotinläkemedel, dvs. att det arbete med försäljningen som kommer att utföras utanför apoteken i huvudsak inte blir av sådan karaktär att det bör falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Arbetet bör till största delen endast bestå av att hantera och sälja varan. Information och rådgivning diskuteras särskilt i avsnitt 8.7. Som tidigare nämnts föreslår utredningen att det görs ett tillägg i LYHS som innebär att själva verksamheten, trots att det är fråga om detaljhandel med läkemedel, inte skall anses vara hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår också att det i lagen skall anges att personal som är verksam inom aktuell detaljhandel med läkemedel utanför apotek inte skall omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal. Detta innebär att försäljningspersonalen inte heller kommer att falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Är det däremot så att någon som har legitimation enligt 3 kap. 2 § LYHS, och därför tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, öppnar en hälsokostaffär eller dylikt och säljer godkända receptfria växtbaserade läkemedel så förändras inte det förhållandet att han eller hon fortfarande står under Socialstyrelsens tillsyn. Detta beror på att personen i fråga alltså har legitimation och därmed tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen. I avsnitt 8.5 diskuteras egentillsyn och ansvarig farmaceut.

Den som är ansvarig farmacevt är inte försäljningspersonal och omfattas inte heller av det föreslagna undantaget i LYHS.

I sammanhanget kan det tilläggas att "apotek" i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter); LVFS 1997:10 definieras som "enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet". Att en försäljningsenhet är ett apotek får enligt föreskrifterna vissa konsekvenser, t.ex. när det gäller formerna för utlämnande av läkemedel, arkivering av försäljningsverifikationer och annat. Skulle t.ex. en hälsokosthandel ha en farmacevt anställd i sådan omfattning att butiken har farmaceutisk bemanning under öppethållandet bör butiken ändå inte betraktas som "apotek" och receptföreskrifterna bör inte tillämpas på butiken. Föreskrifterna är skrivna utifrån en annan situation och bör enligt utredningens uppfattning ses över om förslagen antas.

### 8.3 Anmälan eller tillstånd?

**Utredningens förslag:** Andra näringsidkare än Apoteket AB skall få bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel till konsument endast om näringsidkaren har fått Läkemedelsverkets tillstånd. Beslut i tillståndsfrågan skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Ett tillstånd till detaljhandel skall få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Den som bedriver detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel utan att ha tillstånd eller innehar sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år. Läkemedel som har varit föremål för sådant brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott skall kunna förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

**Utredningens bedömning:** Vilka krav som skall uppfyllas för att erhålla tillstånd av Läkemedelsverket och vilka uppgifter ansökan om tillstånd skall innehålla kan regleras i förordning eller föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket. Avslag på ansökan om tillstånd och beslut om återkallelse av tillstånd till detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel skall motiveras och få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Utredningen föreslog i sitt tidigare delbetänkande Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15 s. 51 ff., att detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel skall vara förenad med tillstånd. Utredningen gjorde jämförelser med vad som gäller för att få bedriva partihandel med läkemedel. För att få bedriva sådan handel med läkemedel krävs tillstånd från Läkemedelsverket. Ett sådant tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Ett beslut om tillstånd eller återkallande av tillstånd får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bedriver partihandel utan tillstånd eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Läkemedel som varit föremål för sådant brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

När det gäller försäljning av tobaksvaror och detaljhandel med folköl finns det i 12 c § första stycket tobakslagen (1993:581) och i 5 kap. 6 § tredje stycket alkohollagen (1994:1738) i stället en skyldighet att anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen sker.

Liksom var fallet beträffande nikotinläkemedel har utredningen att avgöra om det skall finnas en skyldighet att anmäla försäljningen till Läkemedelsverket eller om sådan försäljning i stället skall vara tillståndspliktig. Utredningen anser att såväl kravet på en hög patient-säkerhet som önskemålet om hög tillgänglighet till läkemedel bör vara avgörande vid bedömningen. Ett system med anmälningsskyldighet eller tillståndsgivning skall bidra till en effektiv tillsyn samtidigt som systemet skall framstå som rimligt i förhållande till de syften som skall tillgodoses. Såväl en anmälningsskyldighet som ett tillståndskrav leder till att Läkemedelsverket får kännedom om vilka näringsidkare som säljer läkemedlen. Därmed får verket möjlighet

att beträffande nikotinläkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel bedriva en effektivare tillsyn än vad som är fallet beträffande t.ex. naturläkemedel, där det varken finns ett anmälning- eller tillståndskrav. Om Läkemedelsverket har kännedom om vilka näringsidkarna är, har verket dessutom en möjlighet att nå ut till dem vid biverkningslarm eller när indragningar av läkemedel behöver göras. En generell fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att tillhandahålla produkterna. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillstånd finns det en möjlighet att återkalla detta. Ett tillståndsförfarande framstår dessutom som en klar fördel utifrån det förhållandet att utredningens förslag till undantag från Apoteket AB:s ensamrätt är formulerat på sådant sätt att det i framtiden skulle kunna användas för att låta fler receptfria läkemedel säljas fritt. Om fler receptfria läkemedel i framtiden undantas från ensamrätten framstår det som rimligt att sådan försäljning till konsument är förenad med ett tillståndskrav. En nackdel med ett tillståndskrav är å andra sidan att det kräver en större, förmodligen både ekonomisk och administrativ, insats från näringsidkarens sida, något som kan medföra att näringsidkare väljer att inte tillhandahålla produkterna. Att hantera ansökningar om tillstånd innebär dessutom en större arbetsinsats för myndigheten jämfört med att hantera anmälningar. Ett anmälningsförfarande skulle emellertid innebära ett behov av en betydligt mera aktiv tillsynsinsats från myndighetens sida än vid ett tillståndsförfarande, där vissa överväganden kan göras och villkor kan ställas redan innan försäljningen inleds.

Ett annat alternativ som har övervägts är att överlåta åt regeringen att avgöra om tillstånd eller anmälan skall krävas för att få bedriva sådan detaljhandel som här är aktuell. Utredningen har dock kommit fram till att denna väsentliga förutsättning bör framgå av lag.

Med beaktande av kraven på en hög patientsäkerhet och en säker läkemedelhantering, en effektiv tillsyn samt skapandet av ett långsiktigt system kommer utredningen till den slutsatsen att det bör krävas tillstånd för få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel och med godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apotek. Tillståndskravet skall alltså inte gälla för Apoteket AB som har rätt att sälja sådana läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med staten.

Läkemedelsverket har i dag ansvar för tillståndsgivning vid olika typer av hantering av läkemedel. Den kompetens och kunskap som

finns inom Läkemedelsverket på detta område gör enligt utredningens mening att det framstår som mest ändamålsenligt och effektivt att verket också blir den myndighet som hanterar tillståndsgivning avseende detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel.

Vilka krav som skall uppfyllas för att erhålla tillstånd och vilka uppgifter en ansökan om tillstånd till detaljhandel med godkända växtbaserade läkemedel skall innehålla kan lämpligen regleras genom förordning eller föreskrifter från Läkemedelsverket. Utredningen anser att det av ansökan om tillstånd bör framgå att den sökande förbinder sig att följa gällande bestämmelser på området. För att ansökan skall vara fullständig bör den ansvariga farmaceutens identitet anges, t.ex. genom namn och personnummer, och den sökande bör också försäkra att verksamheten kommer att ha tillgång till en farmaceut i sådan utsträckning som krävs för att farmaceuten skall kunna ansvara för verksamhetens egentillsyn. Vidare bör den sökande förbinda sig att, på begäran av Läkemedelsverket, rapportera statistikuppgifter om försäljning till verket.

Vid bedömningen av om tillstånd skall beviljas eller inte bör det, liksom för nikotinläkemedel, tas stor hänsyn till om den sökande kan förväntas följa den lagstiftning och andra bestämmelser som finns på området. För att främja tillgängligheten av läkemedlen bör systemet samtidigt innebära en rimlig administrativ och ekonomisk börda för näringsidkaren. Läkemedelsverkets beslut i tillståndsfrågan bör, liksom för partihandelstillstånd och tillstånd att sälja nikotinläkemedel, fattas inom den tid som regeringen bestämmer. Ett avslag på en ansökan om tillstånd skall motiveras av Läkemedelsverket. Enligt 13 § lagen om handel med läkemedel m.m. kan ett avslagsbeslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Ett tillstånd skall få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Återkallelse av tillstånd skall motiveras och får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol enligt 13 § lagen om handel med läkemedel m.m.

Det kan diskuteras huruvida en näringsidkare som redan har tillstånd att sälja nikotinläkemedel även bör ansöka om tillstånd att sälja godkända receptfria växtbaserade läkemedel om han eller hon vill utöka sortimentet till att omfatta även sådana läkemedel. Utredningen har beaktat att läkemedlen är så olika när det gäller användningsområde att försäljningsställena till stor del sannolikt kommer

att vara olika. Restauranger och mindre butiker kommer knappast att sälja godkända receptfria växtbaserade läkemedel i någon större utsträckning. För att hålla tillståndskostnaderna nere för mindre näringsidkare och effektivisera tillsynen har därför utredningen stannat för att ett tillstånd bör krävas för vardera läkemedelsslaget. Den som vill sälja såväl nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel måste därför ansöka om två tillstånd, ett tillstånd för vardera läkemedelsslaget. Detta bör framgå av förordning.

Det föreslås vara straffbart att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel utan att ha tillstånd eller att inneha sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem. En sådan bestämmelse finns redan såvitt gäller partihandel med läkemedel och en sådan har också föreslagits beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel. Den straffskala som är tillämplig beträffande partihandel och har föreslagits beträffande nikotinläkemedel, böter eller fängelse i högst ett år, bör gälla också vid överträdelser i samband med detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Den bestämmelse om förverkande i samband med brott som redan finns i lagen om handel med läkemedel m.m. bör omfatta även sådan detaljhandel som nu är i fråga.

#### 8.4 Finansiering av tillsynsverksamheten

**Utredningens förslag:** Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel till konsument skall betala ansöknings- och årsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Enligt 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagens 4 eller 5 § skall betala årsavgift. Detta innebär att Apoteket AB, som bedriver detaljhandel enligt 4 §, är skyldigt att betala årsavgift för sin verksamhet. Detaljhandel med läkemedel enligt 5 § avser inte försäljning till konsument, utan tar sikte på detaljhandel i form av försäljning till olika typer av sjuk-

vårdsinrättningar. Sådan detaljhandel får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek och regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket, enligt 10 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. och 3 § sista stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m., meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Utredningens förslag innebär att detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel skall vara förenad med tillstånd. Beträffande nikotinläkemedel gjorde utredningen den bedömningen att det, på samma sätt som gäller vid ansökan om tillstånd till partihandel med läkemedel, bör tas ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva sådan handel. Avgiften skulle vara låg och avsedd att täcka kostnaderna för administration i samband med ansökningsförfarandet. Utredningen gör samma bedömning när det gäller detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel.

Detaljhandel med läkemedel är redan i dag förenad med en skyldighet att betala årsavgift. Denna skyldighet bör omfatta även dem som med stöd av utredningens förslag kommer att bedriva detaljhandel med sådana läkemedel som här är aktuella. Årsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn Läkemedelsverket skall utföra med stöd av utredningens förslag.

Liksom för övriga avgifter som Läkemedelsverket får ta ut enligt lagen om handel med läkemedel m.m., skall regeringen besluta om avgifternas storlek. Regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

## 8.5 Egentillsyn och ansvarig farmaceut

**Utredningens förslag:** Ett krav på egentillsyn och egentillsynsprogram skall införas för de näringsidkare som bedriver detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel till konsument. Den som har tillstånd att bedriva sådan detaljhandel skall till sitt förfogande ha en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie (ansvarig farmaceut) som ansvarar för egentillsynen. Om den ansvarige farmacevten finner väsentliga brister i närings-

idkarens egentillsyn skall han eller hon snarast anmäla detta till Läkemedelsverket. Den ansvarige farmaceuten skall utföra sina åligganden i samband med egentillsynen på ett ansvarsfullt sätt. Om den ansvarige farmaceuten själv brister i sina åligganden skall han eller hon snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och till Läkemedelsverket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar om vad som i övrigt åligger ansvariga farmaceuter vid egentillsynen och hur egentillsynen skall utövas av näringsidkaren.

Beträffande försäljning av nikotinläkemedel utanför Apoteket AB konstaterade utredningen att Läkemedelsverkets tillsyn endast kommer att kunna ske genom enstaka kontroller om inte avsevärda resurser tas i anspråk för detta. För att underlätta verkets tillsyn föreslog utredningen att det skall införas ett krav på att näringsidkaren själv kvalitetssäkrar sin verksamhet. Bestämmelser om sådan kvalitets-säkring finns för närvarande bl.a. beträffande försäljning av folköl i alkohollagen (1994:1738) och tobak i tobakslagen (1993:581). De egentillsynsprogrammen finns beskrivna i utredningens tidigare delbetänkande, Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15 s. 57.

Ett system med egenkontroll och egentillsynsprogram ger näringsidkaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande hantering och försäljning, vilket ökar patientsäkerheten. Ett sådant system underlättar och effektiviserar dessutom myndighetstillsynen. Enligt utredningens mening bör det därför, liksom för handel med nikotinläkemedel, införas ett krav på egentillsyn och egentillsynsprogram för dem som kommer att bedriva detaljhandel enligt utredningens förslag. Näringsidkaren skall vid utövande av denna tillsyn följa gällande bestämmelser för egentillsynen och iakttä ett upprättat egentillsynsprogram. För att garantera att hanteringen av läkemedlen sker på ett säkert sätt bör försäljningen på något sätt stå under kontroll av en person med farmaceutisk utbildning. Denna person skall ha legitimation som apotekare eller receptarie och betraktas därmed som hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

Det skulle dock vara alltför långtgående att kräva att näringsidkare ständigt skall ha en person med farmaceutisk utbildning på plats när försäljning sker. En sådan lösning skulle vara alltför ekonomiskt krävande för näringsidkarna, vilket förmodligen skulle leda till att endast ett fåtal av dessa skulle välja att sälja godkända



receptfria växtbaserade läkemedel, vilket skulle inverka negativt på tillgängligheten. En mer rimlig lösning är att ålägga näringsidkaren att ha tillgång till en farmaceut (ansvarig farmaceut) som skall ansvara för att egentillsynen på försäljningsstället fungerar och att det finns ett egentillsynsprogram för verksamheten.

Liksom beträffande egentillsyn vid handel med nikotinläkemedel bör det i farmaceutens ansvar bl.a. ingå att utforma egentillsynsprogram enligt gällande bestämmelser om detta. Det bör också åligga farmaceuten att vid besök på försäljningsställena förvissa sig om att egentillsynen utövas på ett riktigt sätt. Farmaceuten bör på olika sätt vara behjälplig när det gäller frågor om försäljning och övrig hantering av de aktuella läkemedlen. Farmaceuten skall utföra sina åligganden i samband med egentillsynen på ett ansvarsfullt sätt. Om det införs ett krav på en ansvarig farmaceut finns det inte behov av att det dessutom utses en särskild person på försäljningsstället som ansvarar för försäljningen och rutiner i samband med den. För butiker som ingår i en butikskedja, branschorganisation eller i en medlemsorganisation bör en farmaceut kunna finnas att tillgå genom dessa sammanslutningar. En ansvarig farmaceut bör även kunna utses på annat sätt, t.ex. på konsultbasis.

Om det framkommer att en näringsidkare inte tillämpar sitt egentillsynsprogram eller på annat sätt missköter egentillsynen på ett väsentligt sätt skall farmaceuten snarast anmäla detta till Läkemedelsverket som enligt 8 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och 24 § läkemedelslagen (1992:859) har möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som bedöms nödvändiga. Om inte sådana åtgärder får avsedd effekt eller om det rör sig om upprepad väsentlig misskötsamhet kan det bli aktuellt för Läkemedelsverket att enligt 9 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m. återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedlen i fråga.

De arbetsuppgifter som den ansvariga farmaceuten har i det här sammanhanget är enligt utredningens mening en del av verksamheten inom den detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel som kommer att bedrivas utanför apoteken. Farmaceuten, som ju skall vara legitimerad apotekare eller receptarie, är enligt 1 kap. 4 § första stycket 1 LYHS att anse som hälso- och sjukvårdspersonal och faller därmed in under Socialstyrelsens tillsyn enligt nämnda lag. Farmaceuten har visserligen vissa uppgifter av mer administrativ karaktär, såsom att utforma ett egentillsynsprogram. Egentillsynsprogrammet får emellertid konsekvenser för kundernas

säkerhet. Farmaceuten har dessutom även andra uppgifter som mera direkt påverkar kundernas säkerhet, såsom att vara behjälplig när det gäller frågor om hantering, förvaring och försäljning av läkemedel. Mot bakgrund av farmaceutens arbetsuppgifter och de konsekvenser det kan få för kundernas säkerhet om han eller hon brister i sina åligganden anser utredningen att farmaceuten snarast skall anmäla till Socialstyrelsen om han eller hon har brustit i sina åligganden i samband med egentillsynen. Om farmaceuten vid upprepade tillfällen missköter sitt uppdrag att ansvara för egentillsynen bör det kunna leda till en disciplinpåföljd eller att vederbörandes legitimation återkallas. Frågor som rör bl.a. återkallelse av legitimation prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). En sådan fråga tas upp på anmälan av Socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller. Eftersom Läkemedelsverket är den myndighet som meddelar tillstånd till detaljhandel med läkemedel skall farmaceuten även göra en anmälan till verket.

Utredningen gör den bedömningen att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket bör besluta om vad som i övrigt åligger ansvariga farmaceuter vid egentillsynen och hur egentillsynen skall utövas av näringsidkaren. Exempel på sådana åligganden har angetts ovan.

## 8.6 Åldersgräns

**Utredningens bedömning:** Det bör inte införas något förbud mot att sälja eller lämna ut godkända receptfria växtbaserade läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Utredningen föreslog i sitt tidigare delbetänkande, SOU 2006:15, att det i detaljhandel utanför Apoteket AB skall vara förbjudet att sälja eller lämna ut nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Härvid beaktade utredningen att sådana läkemedel endast är godkända för receptfri försäljning till personer över 18 år. De försäljningsställen som enligt utredningens förslag kan tillhandahålla nikotinläkemedel kommer till stor del inte att ha tillgång till farmaceutisk kompetens på platsen. Utredningen ansåg också att det framstod som mest rimligt att samma åldersgräns gäller vid inköp av nikotinläkemedel som vid tobaksvaror.

Den nu föreslagna lagstiftningen bör i huvudsak likna den som tidigare har föreslagits beträffande nikotinläkemedel. De argument

som ovan angivits beträffande åldersgräns för köp av sådana läkemedel gör sig dock inte gällande beträffande köp av godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Någon åldersgräns förslås därför inte beträffande köp av sådana läkemedel.

## 8.7 Krav på personal och försäljningsställen

**Utredningens förslag:** Den som säljer godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apotek och inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall begränsa rådgivning till den information som framgår av bipacksedeln.

**Utredningens bedömning:** De krav som bör gälla i fråga om lokaler, utrustning och personal i verksamhet där det bedrivs detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel till konsument, bör framgå av föreskrifter som meddelas av Läke- medelsverket. Genom föreskrifterna bör det bl.a. framgå hur läke- medlen skall förvaras och exponeras på försäljningsställena samt att reklamationer och indragningar av läkemedlen skall hanteras på adekvat sätt. Föreskrifterna bör också innehålla bestämmelser om vilka kunskaper personalen kan behöva ha för att få hantera och sälja läkemedlen. I de fall personalen lämnar information som syftar till att främja försäljning eller konsumtion av läkemedel är läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring tillämpliga.

### Utgångspunkter

I 22 § läkemedelslagen (1992:859) anges att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Bestämmelsen riktar sig enligt förarbetena till hälso- och sjukvårdspersonal (prop. 1991/92:107 s. 106 f, Ny läkemedelslag).

Utredningen har i avsnitt 8.2 föreslagit att sådan personal som är verksam inom aktuell detaljhandel med läkemedel men som inte har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, inte skall tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen.

I 2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns en generell bestämmelse som innebär att handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar män-

niskor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Regeringen har enligt 14 § samma lag getts möjlighet att besluta om föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har enligt samma bestämmelse möjlighet att överlåta till Läke-medelsverket att besluta om sådana föreskrifter, vilket regeringen har gjort genom 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.

### Utredningens förslag och bedömning

Utredningen gjorde beträffande nikotinläkemedel den bedömningen att det saknas anledning att i lag närmare reglera de krav som bör ställas i fråga om lokaler och utrustning vid försäljningsställena. Utredningen gör här samma bedömning. Sådana krav bör i stället i behövlig mån regleras genom föreskrifter som Läke-medelsverket enligt lagen och förordningen om handel med läkemedel m.m. har bemyndigande att meddela. Genom sådana föreskrifter bör bl.a. regleras hur läkemedlen skall förvaras och exponeras på försäljningsställena. Av föreskrifterna bör det också framgå att reklamationer och indragningar av läkemedel skall hanteras på adekvat sätt.

Utredningen anser vidare att den som utanför Apoteket AB bedriver detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel inte skall behöva ha en utbildning som farmaceut eller motsvarande för att få sälja läkemedlen. Den som deltar i handeln skall dock ha kunskaper om de regler som styr verksamheten. Detta innebär att försäljningspersonalen skall ha sådana kunskaper att den kan följa på området gällande lagar, förordningar och föreskrifter. Personalen skall också ha rimliga kunskaper om de produkter som säljs och deras användning.

Utredningen anser att det av patientsäkerhetsskäl är av vikt att den som i näringsverksamhet ägnar sig åt rådgivning har kompetens för det. Är det så att den som säljer produkterna har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (t.ex. som receptarie eller apotekare) skall han eller hon iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt upplysning och samråd i 22 § läkemedelslagen. Eftersom det inte ställs något krav på att försäljningspersonalen skall ha någon utbildning kan det innebära att personalen inte har kompetens att ge kunden sådana råd om behandling som han eller hon skulle kunna få på ett apotek. Utredningen anser därför att i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rådgivningen till

kunderna begränsas till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln. Eftersom det är fråga om en inskränkning av rätten till yttrandefrihet i näringsverksamhet föreslår utredningen att bestämmelsen skall framgå av lag.

Gränsen mellan marknadsföring och annan information är snäv. Av regeringens proposition 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. framgår att endast ett passivt saluförande inte är marknadsföring i läkemedelslagens mening. Däremot omfattas sådan information som syftar till försäljning eller konsumtion av läkemedel av begreppet marknadsföring. I dessa fall blir läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring tillämpliga. Detta innebär bl.a. enligt 21 a § läkemedelslagen att marknadsföringen skall främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande. Det skall dessutom lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten. Detta innebär bl.a. att det skall lämnas sådana upplysningar som är nödvändiga för att läkemedlet skall användas på rätt sätt. En sådan upplysning kan t.ex. vara att läkemedlet kan interagera såväl med andra läkemedel som med livsmedel.

De butiker som kan tänkas bli aktuella för försäljning av godkända receptfria växtbaserade läkemedel ser olika ut. Det kan t.ex. vara fråga om såväl små hälsokostbutiker som stora varuhus. Frågan vilken personal som behöver ha kunskaper om gällande bestämmelser på området får därför lösas från fall till fall. Det kan dock sägas att det är den personal som deltar i handeln med läkemedlen som skall ha erforderliga kunskaper. I en mindre butik kan det vara all personal. I ett större varuhus kan det däremot vara så, att personal som endast arbetar på en annan avdelning inte behöver ha kunskaper om läkemedlen.

Läkemedelsverket har i egenskap av tillsynsmyndighet tillsyn över att de som deltar i handeln med godkända receptfria växtbaserade läkemedel har sådana kunskaper att de kan följa på området gällande bestämmelser.

## 8.8 Redovisning av försäljningsstatistik

**Utredningens bedömning:** Näringsidkare med tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel bör på begäran av Läkemedelsverket redovisa sin försäljning av dessa läkemedel till verket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket beslutar lämpligen om föreskrifter på området.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att samla, lagra och presentera information om försäljningen av läkemedel. I skyldigheten ingår att redovisa försäljningen av receptfria läkemedel. De uppgifter som Apoteket AB samlar in används bl.a. för den officiella statistik om hälso- och sjukvård som Socialstyrelsen har ansvar för.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3. Enligt 11 § i dessa föreskrifter skall den som har erhållit tillstånd att driva partihandel varje kvartal till Läkemedelsverket på begäran lämna uppgift om dels antalet sålda läkemedelsförpackningar av varje storlek, dels försäljningsomsättningen i kronor för varje förpackningsstorlek.

Det är angeläget att få en komplett bild av läkemedelsförsäljningen i landet. Det är också endast mot bakgrund av information om försäljningsvolymerna som det är möjligt att på ett korrekt sätt bedöma frekvensen av biverkningsrapporter. För närvarande bedöms biverkningsrapporterna beträffande naturläkemedlen mot bakgrund av den uppskattade försäljningen. För att få information om den verkliga försäljningen av godkända receptfria växtbaserade läkemedel krävs att de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedlen, liksom Apoteket AB, på begäran redovisar sin försäljning av dem.

Med hänsyn till att näringsidkarna är konkurrenter till Apoteket AB när det gäller försäljningen av dessa läkemedel, framstår det som mindre lämpligt att uppgifter om försäljningen skall redovisas dit. En bättre ordning är enligt utredningens mening att uppgifterna redovisas till Läkemedelsverket på samma sätt som sker vid partihandel med läkemedel och som utredningen tidigare föreslagit beträffande nikotinläkemedel. En fördel med detta är att näringsidkaren endast har en myndighet att kontakta rörande samtliga angelägenheter beträffande försäljningen av läkemedlen. Detta torde minska

administrationen för näringsidkaren, något som enligt utredningen är eftersträvansvärt.

En föreskrift om skyldighet att lämna försäljningsstatistik är till skydd för människors hälsa och kan lämpligen beslutas av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av Läkemedelsverket, se 14 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. Enligt utredningens uppfattning bör näringsidkarna i ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel åta sig att på begäran av Läkemedelsverket lämna aktuella uppgifter och genom tillståndet åläggas att på begäran lämna sådana uppgifter. Av bestämmelserna bör det också lämpligen framgå bl.a. hur ofta försäljningsstatistiken skall redovisas. Det sagda innebär att näringsidkaren måste ha en beredskap för att med vissa intervall lämna sådana statistikuppgifter till Läkemedelsverket.

### **8.9 Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel**

**Utredningens bedömning:** Apoteket AB bör ha en skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel. Med beaktande av detta krav bör Apoteket AB fritt kunna välja vilka godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som bolaget skall sälja, från vilken leverantör varorna skall köpas in, och hur lagerhållningen av dessa skall organiseras. Apoteket AB bör dock vid efterfrågan från kund och till det pris som Apoteket AB bestämmer, ha en skyldighet att köpa in godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som inte ingår i sortimentet. När godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel eller naturläkemedel förskrivs på recept bör Apoteket AB, till det pris bolaget bestämmer, ha skyldighet att tillhandahålla produkter som inte ingår i det sortiment som Apoteket AB har valt att saluföra. Ändringar bör göras i avtalet mellan staten och Apoteket AB.

## Utgångspunkter

Enligt 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. har staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I lagen föreskrivs alltså en tillhandahållandeskyldighet för Apoteket AB. Lagens bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet kompletteras av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

I artikel 81, andra stycket, i direktiv 2001/83/EG anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. I prop. 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., gör regeringen den bedömningen att den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot kraven på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna får sina behov tillgodosedda på det sätt som anges i artikel 81 andra stycket. I propositionen påpekas emellertid att det på en konkurrensutsatt marknad finns risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras. Sådana effekter skulle när det gäller läkemedelsmarknaden kunna medföra betydande negativa konsekvenser för personer som har behov av särskilda produkter för vilka det inte finns en stor efterfrågan och som kanske därför inte alltid är lönsamma eller som det av andra skäl inte är attraktivt att saluföra. I propositionen anges vidare att det enligt regeringen är en självklar utgångspunkt för den svenska hälso- och sjukvården att även personer som på grund av handikapp och sjukdom har behov av särskilda produkter, exempelvis förpackningar som är lätta att öppna, får sina läkemedelsbehov tillgodosedda. En utveckling som innebär att fler kategorier läkemedel får säljas i öppna handeln påkallar enligt regeringen en analys av behovet av bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet.



Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall bolaget tillhandahålla sådana läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Apoteket AB skall för sådana läkemedel och andra varor ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget skall också tillverka och tillhandahålla extempore- och licensläkemedel. Dessutom skall Apoteket AB tillhandahålla andra varor som – utan att omfattas av läkemedelsförmånerna – ingår i bolagets ensamrätt, vissa förbrukningsartiklar, prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Dessa produkter skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som de som ingår i läkemedelsförmånerna. Eftersom de senaste ändringarna i läkemedelslagen inte hade gjorts när avtalet senast reviderades nämns inte växtbaserade läkemedel särskilt.

### Utredningens bedömning

Apoteket AB har för närvarande en skyldighet att tillhandahålla naturläkemedel. Dessa läkemedel skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som de som ingår i läkemedelsförmånerna. Sedan verksamhetsavtalet senast reviderades har förutsättningarna i viss mån förändrats. Läkemedel som tidigare var godkända som naturläkemedel kommer att godkännas som växtbaserade läkemedel eller att registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. Antalet naturläkemedel kommer därmed på sikt att minska. Apoteket AB är redan konkurrensutsatt när det gäller försäljningen av naturläkemedel och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Vid införande av utredningens förslag kommer Apoteket AB dessutom att bli konkurrensutsatt när det gäller försäljningen av godkända receptfria växtbaserade läkemedel. För att Apoteket AB på rimliga villkor skall kunna agera i denna konkurrens, bör bolagets skyldighet att tillhandahålla dessa läkemedel inskränkas.

Direktivets bestämmelser om leveransskyldighet tar bl.a. sikte på att patienterna skall få sina behov av läkemedel tillgodosedda och att det kontinuerligt skall finnas ett tillfredsställande urval av läkemedel tillgängligt. Det finns inte närmare angivet vad som krävs för att ett urval av läkemedel skall anses vara tillfredsställande. Bestämmelserna om leveransskyldighet bör därför kunna tolkas på det sättet att det är acceptabelt att leverera ett begränsat sortiment av läkemedel, dvs. att det inte krävs att samtliga naturläkemedel, registrerade

traditionella växtbaserade läkemedel samt godkända växtbaserade läkemedel finns tillgängliga hos Apoteket AB.

Utredningen föreslår att Apoteket AB skall ha en skyldighet att till konsumenter över hela landet tillhandahålla samtliga godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel. Bolaget skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. När det gäller naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel bör det emellertid stå Apoteket AB fritt att välja sitt ordinarie sortiment, från vilka leverantörer varorna skall köpas in, och hur dessa skall lagerhållas. Dock bör Apoteket AB, om en kund efterfrågar detta, ha skyldighet att köpa in naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel som inte ingår i bolagets sortiment. Apoteket AB skall i en sådan situation ha frihet att bestämma vilket pris som skall tas ut för varan.

Den rätt förskrivare har att förordna läkemedel på recept innebär att naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel kan förskrivas på recept. Det kan i de fallen komma att bli aktuellt för Apoteket AB att tillhandahålla sådana produkter som bolaget valt att inte ha i sitt sortiment. Enligt utredningens mening bör Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet i de fallen ha samma omfattning som då en kund efterfrågar en sådan produkt utan att ha den förskriven på recept. Detta innebär att Apoteket AB skall ha till skyldighet att beställa och tillhandahålla produkten till kunden, men att bolaget skall ha frihet att bestämma vilket pris kunden skall betala för det aktuella läkemedlet.

Enligt utredningens mening uppfyller den föreslagna omfattningen av Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet de krav som ställs i artikel 81 i direktiv 2001/83/EG. Apoteket AB kommer alltjämt att ha ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och patienterna bör kunna få sina behov väl tillgodosedda. Enligt utredningens bedömning krävs inte någon ändring i lagen om handel med läkemedel m.m. I stället bör det göras ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB.

## 8.10 Prissättning och leverans av godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel

**Utredningens bedömning:** Apoteket AB bör vara skyldigt att ha en enhetlig prissättning över hela landet när det gäller godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. I övrigt bör prissättningen av sådana läkemedel inte vara reglerad. Ändringarna av förutsättningarna för Apoteket AB:s prissättning bör genomföras genom en ändring i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel bör distribueras till apoteken via partihandlare med erforderligt tillstånd. Vad som i dag gäller i fråga om prissättning och leverans av godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel bör däremot gälla även fortsättningsvis.

### Utgångspunkter

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall naturläkemedel prissättas av Apoteket AB. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna gäller det pris som beslutats av Läkemedelsförmånsnämnden. I andra fall prissätts läkemedlen av Apoteket AB. Priset skall även i dessa fall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Det skall också vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Läkemedel levereras huvudsakligen till apoteken från grossisterna Tamro AB och Kronans Droghandel. Dessa båda företag bedriver handel med läkemedel enligt vad som kallas enkanalsdistribution. Enkanalsystemet innebär att en given läkemedelsprodukt endast säljs till Apoteket AB av en av grossisterna. Distributionsvägen blir alltså leverantör-distributör-apotek-förbrukare. Ett fåtal läkemedel levereras direkt från läkemedelsindustrin till apoteken. De affärsmässiga

relationerna mellan leverantörer och läkemedelsdistributörer regleras i exklusiva distributionsavtal. Genom avtalen med Tamro AB och Kronans Droghandel förbinder sig ett antal läkemedelsföretag att på den svenska marknaden distribuera läkemedel endast genom något av dessa företag. Största delen av partihandeln med läkemedel övergick till enkanalsdistribution samtidigt som Apoteket AB (då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag) bildades. Det skedde genom samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen. Enkanalsdistributionen var en anpassning från grossisternas sida och något avtal mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och grossisterna har aldrig förelegat. De exklusiva distributionsavtalen mellan läkemedelsleverantörerna å ena sidan och Tamro AB respektive Kronans Droghandel å andra sidan har prövats av Konkurrensverket. Verket har i beslut funnit att exklusivavtalen är konkurrensbegränsande och att de omfattas av förbudet i 6 § konkurrenslagen (1993:20), dvs. att det rör sig om ett konkurrensbegränsande samarbete mellan dessa företag. Verket har dock i besluten funnit att förutsättningarna för undantag i 8 § samma lag är uppfyllda och att förbudet mot sådant samarbete därför inte gäller. Efter ansökan av Tamro AB och Kronans Droghandel har Konkurrensverket förnyat dessa undantag och för båda företagen gäller undantag till och med den 31 december 2006. Därefter finns det efter en ändring i konkurrenslagen inte längre möjlighet till förlängning av undantagen. Möjligheten att få ett individuellt undantag har nämligen ersatts av en generell undantagsregel. Denna innebär i detta fall att avtalen är lagliga om företagen kan visa att de uppfyller de villkor som finns i 8 § konkurrenslagen.

### Utredningens bedömning

Utredningens förslag medför att Apoteket AB kommer att ha konkurrens av andra näringsidkare när det gäller försäljning av naturläkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, godkända receptfria växtbaserade läkemedel samt receptfria nikotinläkemedel. Enligt utredningens mening bör det stå Apoteket AB och andra som säljer dessa läkemedel fritt att bestämma vilket pris som skall tas ut för varorna. Prissättningen skall kunna ske utifrån de kriterier som råder i en konkurrensutsatt verksamhet. Den enda reglering som enligt utredningens mening bör gälla i detta hänseende är att Apoteket AB skall ha en enhetlig prissättning över hela landet. När

det gäller godkända receptbelagda växtbaserade läkemedel bör någon ändring inte göras.

Den svenska distributionsmarknaden karaktäriseras när det gäller läkemedel av att det i partiledet tillämpas enkanalsdistribution med exklusivavtal och att det i detaljistledet finns endast en köpare, Apoteket AB. De exklusiva avtal som finns mellan läkemedelsföretagen och Tamro AB respektive Kronans Droghandel reglerar endast bolagens ensamrätt att distribuera uppdragsgivarens produkter till apotek. Läkemedelsdistributörerna är alltså inte genom avtalen förhindrade att distribuera läkemedel som får säljas fritt till andra näringsidkare än till Apoteket AB.

Vid en avreglerad marknad finns det i detaljistledet mer än en köpare. Detta innebär en skillnad från vad som gäller t.ex. i fråga om receptbelagda läkemedel. Enligt utredningens mening bör Apoteket AB när det gäller läkemedel som får säljas fritt ha möjlighet att välja från vilken leverantör varorna skall köpas in och med denne kunna förhandla om priset för varorna. För att detta skall bli möjligt måste Apoteket AB:s leveranser i den delen kunna ligga utanför enkanalsystemet, dvs. att varorna inte skall behöva säljas av läkemedelsleverantörerna genom en av grossisterna Tamro AB och Kronans Droghandel. Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsystemet kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Mycket talar därför för att systemet inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen. Liksom beträffande receptfria nikotinläkemedel (se SOU 2006:15) förutsätter utredningen att berörda parter ser till att godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel inte ingår bland de produkter som omfattas av de exklusiva distributionsavtalen. Godkända receptfria växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel bör enligt utredningens uppfattning kunna distribueras till apoteken via olika partihandlare med erforderligt tillstånd. Om det vid en senare utvärdering kan konstateras att så inte blir fallet bör det övervägas andra åtgärder, t.ex. lagstiftning, för att uppnå detta.

### 8.11 Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund

**Utredningens bedömning:** Apoteket AB bör även fortsättningsvis ha skyldighet att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning om godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel till privatkund.

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund.

Beträffande receptfria nikotinläkemedel gjorde utredningen i sitt delbetänkande, SOU 2006:15, den bedömningen att Apoteket AB inte längre bör vara skyldigt att tillhandahålla en producentoberoende information och rådgivning till kunden. Det bör i stället stå Apoteket AB fritt att bedöma om information och rådgivning beträffande receptfria nikotinläkemedel skall tillhandahållas överhuvudtaget. Om Apoteket AB väljer att göra detta skall det inte finnas krav på att rådgivningen och informationen skall vara producentoberoende. Det skall i stället vara möjligt för Apoteket AB att, med beaktande av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel, lämna information och rådgivning till kunden med utgångspunkt från det sortiment som bolaget tillhandahåller.

När det gäller godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel gör utredningen en annan bedömning. Som utredningen tidigare redogjort för kan sådana läkemedel ge upphov till biverkningar och läkemedelsinteraktioner. Läkemedlen kan interagera såväl med andra läkemedel som med livsmedel. Apoteket AB har ett monopol på den absolut största delen av detaljhandeln med läkemedel. Härigenom har bolaget en speciell ställning på läkemedelsmarknaden. Apoteket AB utgör därmed en viktig informationskanal till allmänheten när det gäller läkemedel. Utredningen anser därför att Apoteket AB:s informations- och rådgivningsskyldighet till privatkund skall kvarstå när det gäller godkända växtbaserade läkemedel, registrerade traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

## 9 EG-rättsliga aspekter

Växtbaserade läkemedel kommer framöver att utgöras av dels registrerade traditionella växtbaserade läkemedel, dels godkända växtbaserade läkemedel. Detta är en följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet är genomfört i Sverige genom bl.a. de ändringar i läkemedelslagen (1992:859) som trädde i kraft den 1 maj 2006.

De registrerade traditionella växtbaserade läkemedlen kommer sannolikt till stor del att bestå av läkemedel som i dag är godkända som naturläkemedel samt naturmedel. Varken naturläkemedel eller naturmedel omfattas av detaljhandelsmonopolet. Att produkterna framöver kommer att gå under beteckningen registrerade traditionella växtbaserade läkemedel ändrar inte på detta förhållande. Utredningen föreslår inte heller några särskilda krav på tillstånd, lokaler, utrustning, förvaring eller annat som kan utgöra hinder för handel med registrerade traditionella växtbaserade läkemedel mellan EU:s medlemsstater.

De godkända växtbaserade läkemedlen klassas som receptbelagda eller receptfria. De receptbelagda godkända växtbaserade läkemedlen kommer till den största delen att bestå av läkemedel som redan i dag omfattas av detaljhandelsmonopolet. Det kan emellertid inte uteslutas att någon produkt som i dag är godkänd som naturläkemedel, vid den nya ansökan som skall göras enligt övergångsbestämmelserna, i stället godkänns som växtbaserat läkemedel och klassas som receptbelagt. Enligt utredningens förslag skall dessa läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet. Att produkter som i dag är godkända som naturläkemedel kan komma att godkännas som växtbaserade läkemedel är en följd av direktiv 2004/24/EG och dess genomförande i svensk rätt. Vad som skall klassas som receptbelagda respektive receptfria läkemedel regleras i artikel 71 i direktiv 2001/83/EG, som

genomförts i svensk rätt genom Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. (LVFS 2006:11). Den eventuella utökning av Apotekets AB:s monopol som det kan bli fråga om är således en följd av reglering på EU-nivå. Utredningen återkommer till den övergripande frågan om detaljhandelsmonopolet med läkemedel i sitt slutbetänkande.

Godkända växtbaserade läkemedel som klassats som receptfria skall enligt utredningens förslag undantas från detaljhandelsmonopolet och kunna säljas i den öppna handeln. I denna del rör det sig om en öppning av detaljhandelsmonopolet. Enligt utredningens förslag är det regeringen eller Läkemedelsverket som bestämmer vilka godkända receptfria växtbaserade läkemedel som skall få säljas utanför detaljhandelsmonopolet. Den föreslagna ordningen gäller oberoende av produkternas ursprung. För att säkerställa att likabehandlingsprincipen får ett effektivt genomslag föreslår utredningen att de kriterier som skall beaktas vid utfärdandet av sådana föreskrifter framgår av förordning, att en innehavare av ett försäljningsgodkännande vars läkemedel inte omfattas av föreskrifterna skall kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att få omfattas av föreskrifterna, att Läkemedelsverket vid avslag på denna ansökan skall motivera sitt beslut samt att beslutet skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Som påpekats ovan återkommer utredningen till den övergripande frågan om detaljhandelsmonopolet med läkemedel i sitt slutbetänkande.

Detaljhandel med sådana läkemedel som enligt föreskrifter av regeringen eller Läkemedelsverket får säljas utanför Apoteket AB:s monopol får enligt utredningens förslag bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Tillståndet skall vara förenat med ansöknings- och årsavgift. För det fall en näringsidkare vill bedriva såväl detaljhandel med nikotinläkemedel som handel med godkända växtbaserade läkemedel som klassats som receptfria krävs två tillstånd. Sökanden skall ha tillgång till en farmaceut som ansvarar för verksamhetens egentillsyn. Dessutom skall sökanden förbinda sig att, på begäran, rapportera statistikuppgifter om försäljning till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör meddela föreskrifter om de krav som skall ställas på lokaler, utrustning och personal vid försäljningsställena. De läkemedel som kommer att omfattas av regleringen är dels sådana som i dag är godkända som naturläkemedel och därmed säljs fritt, dels ett antal godkända växtbaserade läkemedel som i dag omfattas av detaljhandelsmonopolet. För försäljningen av vissa läkemedel innebär alltså den föreslagna regleringen pålagor i jämförelse



med vad som gäller i dag, medan den för andra innebär nya möjligheter.

De krav som föreslås för detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel kan anses som ett hinder dels för den fria etableringsrätten, dels för den fria rörligheten för varor enligt EG-fördraget. Eftersom utredningen har stannat för att inte ställa några krav på utbildning för den som säljer läkemedel utanför detaljhandelsmonopolet torde dock den fria rörligheten för personer inte aktualiseras i detta sammanhang.

Hinder mot den fria etableringsrätten och den fria rörligheten för varor måste enligt EG-domstolens praxis grunda sig på ett tvingande allmänintresse, vara icke-diskriminerande samt vara proportionerligt. För att säkerställa att likabehandlingsprincipen får ett effektivt genomslag har EG-domstolen även ställt upp vissa villkor som måste respekteras för att medlemsstaterna skall få upprätthålla handelshindrande ordningar. Sådana ordningar skall vara transparenta, förutsägbara och rättssäkra. De krav som ställs upp skall vara kända på förhand. Eventuella avslagsbeslut skall motiveras och kunna överklagas till en oberoende kontrollinstans.

Utredningen anser att de bestämmelser som föreslås när det gäller tillstånd till detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel är motiverade med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa.

Den föreslagna ordningen är vidare icke-diskriminerande. För att säkerställa att likabehandlingsprincipen får ett effektivt genomslag och för att uppfylla kraven på transparens, förutsägbarhet och rättssäkerhet föreslår utredningen att de kriterier som skall gälla för att få tillstånd skall framgå av förordning eller föreskrifter, att Läke-medelsverket skall motivera beslut om avslag samt att sådana beslut skall kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Utredningen bedömer slutligen att syftet att skydda människors hälsa inte kan uppnås lika effektivt genom mindre ingripande åtgärder. Som framgår av avsnitt 8.1 är förslaget en följd av en avvägning mellan patientsäkerheten och tillgängligheten till läkemedlen. Utredningens resonemang vad gäller frågan om anmälan eller tillstånd skall krävas samt vad gäller frågan om ett eller två tillstånd skall krävas framgår av avsnitt 8.3. Eftersom utredningen inte kommer med några förslag när det gäller vilka krav som skall gälla för att få tillstånd, hur stora avgifterna skall vara samt vilka krav som skall ställas på lokaler, utrustning och personal, utan dessa delar föreslås regleras på regerings- och myndighetsnivå, är det i detta samman-

hang viktigt att påpeka att systemet måste innebära en rimlig administrativ och ekonomisk börda för näringsidkaren. Ansökningsavgiften bör enligt förslaget vara låg och är avsedd att täcka kostnaderna för administration i samband med ansökningsförfarandet. Årsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för den tillsyn som Läkemedelsverket skall utföra enligt förslaget.

Sammantaget bedömer utredningen således att dess förslag när det gäller de krav som ställs på en näringsidkare för att denne skall få bedriva detaljhandel med godkända växtbaserade läkemedel som klassats som receptfria torde vara förenligt med EG-rätten.

När Läkemedelsverket utarbetar föreskrifter om krav på lokaler och utrustning bör en bedömning göras om dessa föreskrifter är av sådan karaktär att de bör anmälas enligt förfarandet i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Detsamma gäller om förpackningsstorlekar skall beaktas vid bedömningen av om ett läkemedel skall få säljas i den öppna handeln.

När det gäller den delen av detaljhandeln med läkemedel som enligt utredningens förslag blir konkurrensutsatt kommer utredningen med förslag som innebär att olika villkor i vissa avseenden gäller för Apoteket AB respektive för de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel. Apoteket AB skall fortfarande ha viss tillhandahållandeskyldighet även beträffande sådana läkemedel som säljs i konkurrens med andra, medan en sådan tillhandahållandeskyldighet inte skall gälla för de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel. Vidare skall Apoteket AB ha en enhetlig prissättning över hela landet för dessa läkemedel, medan näringsidkare med tillstånd kan sätta sina priser fritt. När det gäller rådgivning är Apoteket AB skyldigt att lämna producentoberoende information även beträffande de läkemedel som enligt förslaget kommer att säljas på en konkurrensutsatt marknad. Den som säljer godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför Apoteket AB får å sin sida inte lämna råd utöver vad som framgår av läkemedlets bipacksedel. Om den som säljer produkterna har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården har denne dock rätt att lämna råd om behandling.

De särskilda krav som ställs på Apoteket AB i dessa delar kan innebära en konkurrensnackdel för Apoteket AB i förhållande till de näringsidkare som fått tillstånd att bedriva detaljhandel samt motverka en väl fungerande konkurrens. Utredningen anser dock

att dessa särskilda krav är motiverade med hänsyn till kundernas säkerhet och Apoteket AB:s särskilda ställning på marknaden.

Det förhållandet att den som säljer receptfria växtbaserade läkemedel utanför Apoteket AB skall begränsa rådgivning till vad som framgår av läkemedlets bipacksedel, om personen i fråga inte har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, kan innebära en konkurrensnackdel för de näringsidkare som fått tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria växtbaserade läkemedel i förhållande till Apoteket AB. Det vore dock inte förenligt med intresset till patientsäkerheten om personer utan relevant utbildning tillåts lämna råd om behandling. De näringsidkare som anställer personal med relevant utbildning har också möjlighet att tillhandahålla sina kunder råd om behandling.

## 10 Konsekvenser av förslagen

**Utredningens bedömning:** Utredningens förslag beräknas under en övergångsperiod att medföra en intäktsminskning för Apoteket AB om cirka 5 miljoner kr per år för de läkemedel som tidigare har ingått i bolagets ensamrätt men som enligt utredningens förslag i framtiden även skall kunna säljas i den öppna handeln. Förslagen bedöms i övrigt inte föranleda ökade kostnader för staten. Den utökade tillstånds- och tillsynsverksamhet som uppkommer för Läkemedelsverket finansieras genom att de som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel åläggs att betala ansöknings- och årsavgift. För de näringsidkare som ansöker om tillstånd att sälja godkända receptfria växtbaserade läkemedel innebär förslaget en administrativ belastning bestående i att ansöka om tillstånd och i att på begäran rapportera försäljningsstatistik. Förslaget innebär också ökade kostnader bestående i egentillsyn i vilken det ingår att anlita en farmaceut som bl.a. utformar ett egentillsynsprogram som skall följas. Dessutom innebär förslaget kostnader för företagen i form av en ansöknings- och årsavgift för tillståndet. De näringsidkare som vill sälja såväl nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel kommer att behöva två tillstånd. För de företag som tillverkar sådana godkända receptfria växtbaserade läkemedel som tidigare ingått i Apoteket AB:s ensamrätt innebär förslaget ökade möjligheter till avsättning.

Utredningens förslag innebär bl.a. att Apoteket AB konkurrensutsätts när det gäller försäljningen av ett femtontal godkända receptfria växtbaserade läkemedel som tidigare ingått i bolagets ensamrätt. Konkurrensen kommer att påverka bolagets möjligheter till försäljning av dessa läkemedel. Eftersom det är fråga om ett fåtal läkemedel kommer intäktsminskningen inte att vara så stor. Den kan beräknas till cirka 5 miljoner kronor per år. I fråga om de läkemedel som i dag

är godkända naturläkemedel innebär förslaget däremot ingen förändring för Apoteket AB eftersom sådana läkemedel redan i dag får säljas i den öppna handeln.

Läkemedelsverkets tillsynsansvar kommer beträffande godkända receptfria växtbaserade läkemedel att omfatta apoteken men även de näringsidkare som beviljas särskilt tillstånd till handeln. Det utökade tillsynsansvaret kommer att innebära ökade kostnader för Läkemedelsverket. Förslagen om Läkemedelsverkets tillstånds- och tillsynsverksamhet på detta område bör finansieras genom avgifter och medför alltså inga utökade kostnader för staten. Socialstyrelsen kommer att ha tillsynsansvaret för de legitimerade apotekare och receptarier som kommer att ha ansvar för egenkontrollen vid de platser där försäljning av läkemedlen kommer att ske. Socialstyrelsen har enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område redan i dag tillsyn över dessa yrkeskategorier. Förändringen för Socialstyrelsens del kommer att innebära att tillsynen nu även kommer att omfatta de nya arbetsuppgifter som farmaceuten kommer att få som ansvarig för egentillsynen. Den utökade tillsynen bedöms kunna rymmas inom Socialstyrelsens befintliga anslag.

Möjligheten att överklaga Läkemedelsverkets avslag på ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel och återkallelse av sådant tillstånd bedöms inte leda till mer än ett obetydligt antal överklaganden till förvaltningsdomstolarna. Detsamma bedöms gälla beträffande möjligheten att överklaga ett avslag på en ansökan om att ett läkemedel skall få säljas utanför Apoteket AB. Eventuella kostnadsökningar bedöms därför rymmas inom befintliga anslag.

Åtal till följd av de föreslagna straffbestämmelserna bedöms bli ovanligt förekommande. Några ytterligare resurser skall därför inte heller behöva tillföras de allmänna domstolarna.

För de näringsidkare som har för avsikt att sälja godkända receptfria växtbaserade läkemedel innebär förslagen en administrativ belastning bestående i att ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket. För en del av läkemedlen, naturläkemedlen, har försäljningen tidigare varit helt fri medan andra läkemedel har omfattats av detaljhandelsmonopolet och det har därför inte varit möjligt för andra än Apoteket AB att sälja dem till konsumenter. Utredningen anser att systemet bör innebära en rimlig administrativ börda för näringsidkaren. Detsamma gäller rapporteringen av försäljningsvolymerna. Förslaget innebär också en administrativ och ekonomisk belastning för näringsidkarna bestående i egentillsynen, i vilken det ingår att

anlita en farmaceut som bl.a. utformar ett egentillsynsprogram som skall följas. Dessa pålagor på näringsidkarna är en följd av utredningens strävan att stärka patientsäkerheten utan att göra avkall på tillgängligheten till läkemedlen. Dessutom innebär förslaget kostnader för företagen i form av en ansöknings- och årsavgift för tillståndet. De näringsidkare som vill sälja såväl nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel kommer att behöva två tillstånd. Eftersom det är fråga om så olika läkemedel bedömer utredningen att det relativt ofta kommer att vara så att näringsidkare, ofta mindre företag, endast är intresserade av det ena tillståndet.

För innehavarna av försäljningsgodkännandet av sådana godkända receptfria växtbaserade läkemedel som tidigare ingått i Apoteket AB:s ensamrätt innebär förslaget ökade möjligheter till avsättning eftersom fler försäljningsställen blir aktuella och produkterna blir mer tillgängliga för konsumenterna.

Tabell över detaljhandel med läkemedel

I dag		Utredningens förslag	
<i>Detaljhandelsmonopolet</i>	<i>Öppna handeln</i>	<i>Detaljhandelsmonopolet</i>	<i>Öppna handeln</i>
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Läkemedel eller varor som har godkänts för försäljning,</li> <li>– Läkemedel eller varor som omfattas av ett erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES,</li> <li>– Läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (dvs. licens),</li> <li>– Läkemedel som har godkänts för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 (dvs. läkemedel som har godkänts centralt i EU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Godkända naturläkemedel,</li> <li>– Godkända s.k. vissa utvärtes läkemedel,</li> <li>– Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel</li> <li>– Homeopatika</li> <li>– Antroposofiska medel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Läkemedel eller varor som har godkänts för försäljning,</li> <li>– Läkemedel eller varor som omfattas av ett erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES,</li> <li>– Läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (dvs. licens),</li> <li>– Läkemedel som har godkänts för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 (dvs. läkemedel som har godkänts centralt i EU)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Godkända naturläkemedel,</li> <li>– Godkända s.k. vissa utvärtes läkemedel,</li> <li>– Registrerade traditionella växtbaserade läkemedel</li> <li>– Homeopatika</li> <li>– Antroposofiska medel</li> <li>– Receptfria nikotinläkemedel</li> <li>– Godkända receptfria växtbaserade läkemedel</li> </ul>

## 11 Ikraftträdande

**Utredningens förslag:** Lagändringarna skall träda i kraft den 1 juli 2008.

Med hänsyn till den tid som kan beräknas att gå åt för remissförfarandet, beredningen inom regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen, bör lagändringarna kunna träda i kraft den 1 juli 2008. Några övergångsbestämmelser behövs inte.



## 12 Författningskommentar

### 12.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

#### 4 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.1 och 8.3. Bestämmelsen är ny, men motsvarar med vissa justeringar förslaget till 5 a § i utredningens delbetänkande Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15. Genom bestämmelsen införs en möjlighet för andra än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel till konsument. Bestämmelsen är därmed ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel enligt 4 § första stycket. Detaljhandel skall få bedrivas av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd. Vilka krav som skall uppfyllas för att erhålla tillstånd skall framgå av förordning eller föreskrifter. Ett avslag på näringsidkarens ansökan om tillstånd skall motiveras och kunna överklagas enligt 13 §. Det är Läkemedelsverket som ansvarar för kontrollen av att näringsidkaren har erforderligt tillstånd. Vid tillsynen kan det t.ex. krävas att näringsidkaren visar upp en kopia av tillståndet. Det är regeringen som skall föreskriva vilka receptfria läkemedel som skall få säljas utanför Apoteket AB. Regeringen tillåts i bestämmelsen att överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Om regeringen bemyndigar Läkemedelsverket att besluta vilka receptfria läkemedel som skall få säljas utanför Apoteket AB bör det av förordningen framgå vilka kriterier som verket skall beakta. Bedömningen skall vara objektiv och oberoende av produkternas ursprung. Ett kriterium att beakta bör vara säkerhetsskäl. När det gäller godkända receptfria växtbaserade läkemedel kan det bli fråga om att föreskriva att hela grupper av läkemedel får säljas utanför apotek eller att vissa enskilda läkemedel skall få säljas utanför apotek. Bedömningen bör kunna göras utifrån substans/styrka/beredningsform/indikation. Även förpackningsstorlekar skulle kunna beaktas. För närvarande är avsikten att det endast är receptfria nikotinläke-

medel, enligt förslagen i SOU 2006:15, samt godkända receptfria växtbaserade läkemedel som skall få säljas av andra än Apoteket AB. Detta skulle också kunna framgå av förordning. Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som inte omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter om vilka läkemedel som skall få säljas utanför apotek bör kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att läkemedlet skall omfattas av föreskrifterna. Ett avslagsbeslut skall motiveras och kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol enligt 13 §. En näringsidkare som vill ha möjlighet att sälja såväl receptfria nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel kommer att behöva två tillstånd. Den som bryter mot bestämmelsen kan dömas till straff enligt 11 §.

#### 4 b §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.7.

Bestämmelsen är ny och har inte tidigare föreslagits av utredningen. Förslaget innebär att den som säljer godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apotek och inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall begränsa rådgivning till den information som framgår av läkemedlets bipacksedel. En stor del av försäljningen av godkända receptfria växtbaserade läkemedel kommer sannolikt att utföras av den personal som redan i dag finns i hälsokosthandeln. Enligt utredningens förslag skall det inte krävas någon särskild utbildning för att få sälja läkemedlen. Däremot skall den personal som deltar i handeln ha kunskaper om de bestämmelser som gäller för verksamheten. Personalen skall också ha rimliga kunskaper om de produkter som säljs, och deras användning. Utredningen föreslår att försäljningspersonalen som regel inte skall tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (Se avsnitt 8.2). I dessa fall skall rådgivningen vara begränsad till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln. Eftersom det är fråga om en inskränkning i rätten att få yttra sig i näringsverksamhet föreslås att bestämmelsen tas in i lag. Skulle det däremot vara så att den som säljer läkemedlet har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (t.ex. receptarie), och därmed är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal, skall han eller hon iaktta vad som anges i 22 § läkemedelslagen om bl.a. sakkunnig upplysning till patienten. I läkemedelslagen finns också särskilda bestämmelser om marknadsföring av läkemedel som är tillämpliga vid försäljning av läkemedel.

## 4 c §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.6.

Bestämmelsen är ny, men motsvarar med vissa justeringar förslaget till 5 b § i utredningens delbetänkande SOU 2006:15. Genom bestämmelsen införs ett förbud mot att sälja receptfria nikotinläkemedel till den som är under 18 år. Förbudet gäller endast vid de försäljningsställen där det bedrivs detaljhandel enligt 4 a §, dvs. inte när sådan försäljning sker av Apoteket AB enligt 4 §. Regleringen liknar den som finns i 12 § tobakslagen (1993:581). Den som bryter mot bestämmelserna i första eller andra stycket kan dömas till straff enligt 11 a §. I tredje stycket finns en bestämmelse om näringsidkares skyldighet att informera om åldersgränsen. Enligt 8 § andra stycket denna lag och 24 § läkemedelslagen (1992:859) kan Läkemedelsverket förelägga näringsidkare att följa informationsbestämmelsen. Beslut kan förenas med vite. Någon åldersgräns har inte bedömts vara nödvändig när det gäller godkända receptfria växtbaserade läkemedel.

## 8 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5.

Bestämmelsen är ny, men motsvarar med vissa justeringar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15. Genom bestämmelsen åläggs den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel och godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apotek att utöva s.k. egentillsyn över försäljningen och hanteringen av läkemedlen. Den som bedriver sådan handel skall till sitt förfogande ha en person som är legitimerad apotekare eller receptarie (ansvarig farmaceut) som fortlöpande ansvarar för egentillsynen. Syftet med den föreslagna egentillsynen är att näringsidkaren fortlöpande skall kvalitetssäkra sin verksamhet under vägledning och kontroll av den ansvarige farmaceuten. Farmaceuten skall tillse att eventuella brister eller misskötsamhet åtgärdas på de platser där försäljning av läkemedlen sker. Det åligger farmaceuten att anmäla sådana väsentliga missförhållanden till Läkemedelsverket. Det kan t.ex. vara fråga om missförhållanden som har betydelse för kundernas säkerhet eller för läkemedlens kvalitet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreslås besluta om vad som i övrigt åligger farmaceuten i samband med egentillsynen och hur egentillsynen skall utövas av näringsidkaren. Läkemedelsverket har möjlighet att återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel om en näringsidkare trots olika

påtryckningar inte utövar egentillsyn eller utövar denna på ett felaktigt eller otillräckligt sätt. Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall den ansvarige farmaceuten utföra sina åligganden på ett ansvarsfullt sätt. Den ansvarige farmaceuten står som hälso- och sjukvårdspersonal under tillsyn av Socialstyrelsen. Av kommentaren till 2 kap. 7 § och 6 kap. 4 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område framgår att farmaceuten skall anmäla till Socialstyrelsen och till Läke- medelsverket om han eller hon har brösttit i sina åligganden i samband med egentillsynen. Om den ansvarige farmaceuten brister i sitt uppdrag kan det bli aktuellt med disciplinpåföljd eller återkallelse av legitimationen enligt 5 kap. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

#### 9 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.

Paragrafen är ändrad och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15. Beslut i tillståndsfråga enligt 4 a § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Genom ändringen blir det också möjligt för Läke- medelsverket att återkalla tillstånd som har meddelats med stöd av 4 a §, dvs. tillstånd till detaljhandel med nikotinläkemedel eller godkända receptfria växtbaserade läke- medel utanför apotek. Sedan tidigare har verket enligt paragrafen möjlighet att återkalla tillstånd till partihandel. Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Ett exempel på när återkallelse kan bli aktuellt är när näringsidkaren inte utövar egentillsyn på det sätt som föreskrivs. Återkallelse av tillstånd att sälja nikotinläkemedel bör också kunna bli aktuellt när det vid uppre- pade tillfällen sker försäljning av sådana läkemedel till personer som är under 18 år. Avslag på ansökan om tillstånd och återkallelse av tillstånd skall motiveras och kan överklagas enligt 13 §.

#### 10 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.4.

Paragrafen är ändrad och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15. Genom ändringen blir den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel eller god- kända receptfria växtbaserade läkemedel enligt 4 a § skyldig att betala ansöknings- och årsavgift. Det är regeringen som beslutar om av-

gifternas storlek. Ansökningsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets administration vid ansökningsförfarandet. Årsavgiften skall täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn som Läkemedelsverket kommer att utföra. Den som vill sälja såväl nikotinläkemedel som godkända receptfria växtbaserade läkemedel behöver enligt förslaget två tillstånd.

#### 11 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.3.

Paragrafen är ändrad och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15. Genom ändringen blir det straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel eller godkända receptfria växtbaserade läkemedel utan att ha tillstånd enligt 4 a §. Det blir också straffbart att inneha sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem. Straffskalan, böter eller fängelse i högst ett år, är densamma som för den som bedriver detaljhandel i strid med Apoteket AB:s ensamrätt enligt 4 § och för den som bedriver handel med läkemedel enligt 3 § eller 5 § utan att ha tillstånd till partihandel. Läkemedel som varit föremål för brott enligt bestämmelsen skall kunna bli föremål för förverkande enligt 12 §.

#### 11 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.6 i utredningens delbetänkande Detaljhandel med nikotinläkemedel, SOU 2006:15.

Bestämmelsen är ny och motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15. Genom paragrafen blir det straffbart att i näringsverksamhet enligt 4 a § uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja eller på annat sätt lämna ut receptfria nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Det blir också straffbart att lämna ut nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Förbuden finns i 4 c §. Straffskalan, böter eller fängelse i högst sex månader, är densamma som för den som säljer tobak till den som inte har fyllt 18 år, jämför 27 § tobakslagen (1993:581). Motsvarade bestämmelse föreslås inte för godkända receptfria växtbaserade läkemedel.

## 12.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

### 1 kap.

#### 2 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.2.

Paragrafen är ändrad. Ändringen har inte tidigare föreslagits av utredningen. I paragrafen anges att det med hälso- och sjukvård enligt lagen avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår ett tillägg som innebär att sådan detaljhandel med läkemedel som bedrivs enligt 4 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. inte skall anses vara hälso- och sjukvård enligt lagen. Förslaget får till följd att verksamheten, som innebär detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utanför Apoteket AB:s monopol, inte kommer att stå under Socialstyrelsens tillsyn. Verksamheten behöver därför inte heller anmälas till Socialstyrelsen, jfr 6 kap. 1 och 6 §§. Ansvariga farmaceuter (se 8 a § lagen om handel med läkemedel m.m.) som ju har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvård är dock att anse som hälso- och sjukvårdspersonal och står därmed under tillsyn av Socialstyrelsen.

#### 4 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.2.

Paragrafen är ändrad. Ändringen, som motsvarar utredningens förslag i delbetänkandet SOU 2006:15, innebär att det införs ett nytt stycke sist i paragrafen. Genom ändringen skall det göras tydligt att den personal som endast är verksam inom detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel eller godkända receptfria växtbaserade läkemedel utanför apoteken enligt 4 a § lagen om handel med läkemedel m.m. inte skall omfattas av bestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Detta innebär att sådan personal, som inte har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, inte heller kommer att falla under Socialstyrelsens tillsyn. Om däremot en person som, enligt 3 kap. 2 § lagen om yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården, har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. en receptarie, öppnar en hälsokostbutik och säljer här aktuella läkemedel så förändras inte det förhållandet att

han eller hon tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enligt första stycket första punkten och står under tillsyn av Socialstyrelsen. Även den som är ansvarig farmacevt omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal och står under tillsyn av Socialstyrelsen eftersom han eller hon har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

## 2 kap.

### 1 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5.

Paragrafen är ändrad. Ändringen, som innebär att det införs ett nytt stycke, har inte tidigare föreslagits av utredningen. I bestämmelsen anges allmänna skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Här framgår bl.a. av första stycket att den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Häri ligger en skyldighet att t.ex. följa föreskrifter från Läkemedelsverket. Det är inte alldeles tydligt att bestämmelsen även avser de åligganden som kan vara aktuella för den som är ansvarig farmacevt. När bestämmelsen skrevs syftade den också på den individriktade vården och de arbetsuppgifter som påverkar patientsäkerheten. För att tydliggöra de allmänna skyldigheterna för den som är ansvarig farmacevt föreslås att det införs ett nytt stycke där det anges att den som är ansvarig farmacevt skall utföra sina åligganden på ett ansvarsfullt sätt. Härav följer bl.a. att den ansvarige farmacevten skall anmäla väsentliga brister i näringsidkarens egentillsyn till Läkemedelsverket. Det kan t.ex. vara fråga om missförhållanden som har betydelse för kundernas säkerhet eller för läkemedlens kvalitet. Farmacevten skall också följa de föreskrifter som meddelas av regeringen eller av Läkemedelsverket och där det närmare framgår vad som åligger den ansvarige farmacevten i egentillsynen. Av 2 kap. 7 § och 6 kap. 4 § framgår att den som är ansvarig farmacevt snarast skall anmäla till Socialstyrelsen och till Läkemedelsverket om han eller hon har brustit i sina åligganden vid egentillsynen. Av 5 kap. framgår att det kan bli aktuellt med disciplinpåföljd eller återkallelse av legitimation om den ansvarige farmacevten inte fullgör sina åligganden.

### 7 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5.

Bestämmelsen är ändrad. Ändringen innebär att det föreslås ett nytt stycke. Utredningen har inte tidigare föreslagit ändringen. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall enligt bestämmelsens första stycke rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. Bestämmelsen är skriven utifrån en omvårdnadssituation. För att täcka även de situationer som kan bli aktuella för den som är verksam som ansvarig farmaceut föreslås att det införs ett nytt andra stycke. Eftersom det inte kommer att finnas någon vårdgivare som farmaceuten kan rapportera till föreslås att farmaceuten rapporterar direkt till Socialstyrelsen. Förslaget innebär att den som är ansvarig farmaceut snarast skall anmäla till Socialstyrelsen om han eller hon har brösttit i sina åligganden vid egentillsynen. Anmälan skall också göras till Läkemedelsverket, som har utfärdat näringsidkarens tillstånd. De åligganden som det är fråga om föreslås framgå av 8 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av föreskrifter som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket meddelar. Det som skulle kunna bli aktuellt är t.ex. att farmaceuten i egentillsynen ger näringsidkaren felaktig information som får eller skulle kunna få konsekvenser för kundernas säkerhet eller för läkemedlens kvalitet.

## 6 kap.

### 4 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 8.5.

Bestämmelsen är ändrad. Förslaget innebär en ändring i andra stycket och att det införs ett nytt, tredje, stycke. Utredningen har inte tidigare föreslagit ändringarna. Bestämmelsen brukar kallas Lex Maria och innebär en skyldighet för vårdgivare att snarast anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom. I *andra stycket* föreslås en ändring som en följd av förslaget att föra in ett nytt stycke i 2 kap. 7 §. Det föreslås vidare att det införs ett nytt, *tredje*, stycke. Förslaget innebär att det görs en hänvisning till 2 kap. 7 § andra stycket där det finns bestämmelser om skyldighet för den som är ansvarig farmaceut att själv anmäla till Socialstyrelsen om han eller hon har brösttit i egentillsynen. Eftersom det inte finns någon egentlig vårdgivare i de fall som här är



aktuella har det ansetts som tydligast att i lagtexten klargöra att det är farmacevten som själv skall göra en anmälan till Socialstyrelsen. Så är också fallet i dag för legitimerade yrkesutövare som har egen enskild verksamhet. Eftersom detta kapitel behandlar Socialstyrelsens tillsyn har det inte ansetts som lämpligt att här erinra om att den ansvarige farmacevten även skall göra en anmälan till Läke medelsverket. Att farmacevten skall göra en sådan anmälan framgår av 2 kap. 7 §, som behandlar skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

# Kommittédirektiv



**Tilläggsdirektiv till Utredningen om  
detaljhandel med läkemedel (S 2005:07)**

**Dir.  
2006:25**

Beslut vid regeringssammanträde den 16 februari 2006.

## 1 Sammanfattning av uppdraget

Mot bakgrund av EG-domstolens dom i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, skall den särskilda utredaren göra en översyn av det svenska apoteksmonopolet. Om utredaren finner att förändringar är nödvändiga för att EG-rättens allmänna krav på statliga handelsmonopol skall anses uppfyllda skall förslag till sådana förändringar lämnas.

Utredaren skall ur ett EG-rättsligt perspektiv särskilt analysera om Apoteket AB:s försäljningsnät är utformat så att konsumenternas tillgång till såväl human- som veterinärläkemedel säkras. Vidare skall utredaren överväga om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel skall ges möjlighet att överklaga exponeringen av läkemedel hos de lokala apoteken och hos apoteksombuden. Ytterligare en aspekt som utredaren skall analysera är om Apoteket AB:s marknadsföring och produktinformation är förenlig med EG-rätten.

I utredarens uppdrag ingår också att analysera

- om statens styrning av Apoteket AB genom verksamhetsavtal och ägardirektiv är tillräcklig,
- hur distanshandeln med läkemedel bör vara utformad inom Apoteket AB:s verksamhetsram,
- om apoteksombuden bör ta emot kasserade läkemedel,
- hur gränsdragningen för omfattningen av detaljhandelsmonopolet skall utformas i fråga om växtbaserade läkemedel,
- om en åldersgräns vid detaljhandel med receptfria läkemedel bör införas,
- om identifierings- och fullmaktskrav bör införas i de fall receptförskrivna läkemedel hämtas av annan än den som receptet är avsett för samt

- hur en offentligrättslig reglering av Apoteket AB:s handelsmarginal bör vara utformad.

Slutligen skall utredaren belysa och beakta vilka effekter på Apoteket AB:s vinstmarginal och framtida finansiella ställning som eventuella förändringar av regelverket kan medföra.

Utredaren skall lämna de förslag till författningsförändringar han finner nödvändiga.

Utredaren skall senast den 31 december 2006, i ett delbetänkande, redovisa frågan om växtbaserade läkemedel. Uppdraget i övrigt skall redovisas senast den 31 december 2007.

## 2 Bakgrund

### 2.1 *Utredning om detaljhandel med nikotinläkemedel*

Regeringen beslutade den 29 september 2005 att tillkalla en särskild utredare för att analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. Uppdraget gavs med beaktande av de nationella folkhälsomålen och det rökförbud som råder på restauranger och andra serveringsställen sedan den 1 juni 2005. Om utredaren finner att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör förändras skall utredaren också lämna förslag på hur verksamheten bör vara reglerad. Uppdraget skall redovisas senast den 28 februari 2006. I uppdraget angavs att eventuella förslag kan beaktas i den mer omfattande utredning som nu skall genomföras.

### 2.2 *EG-domstolens dom C-438/02*

I ett mål vid Stockholms tingsrätt som gällde åtal för olovlig försäljning av receptfria nikotinläkemedel var flera EG-rättsliga frågor föremål för prövning. Eftersom tingsrätten ansåg att det var oklart huruvida de svenska bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel var förenliga med gemenskapsrätten, beslutade tingsrätten att begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen. EG-domstolen konstaterade i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, ännu inte publicerat i rättsfallssamlingen REG, att artikel 31.1 i EG-fördraget utgör hinder för en ensamrätt till detalj-

handel som är utformad på ett sådant sätt som det var fråga om i målet.

EG-domstolen ställde i domen upp ett antal krav på statliga handelsmonopol för att de skall anses vara förenliga med EG-rätten. Även om domstolen inte kritiserade det svenska systemet specifikt på dessa punkter så föranleder domen en översyn av formerna för den svenska läkemedelsförsäljningen.

### 2.3 *Genomförda förändringar till följd av EG-domstolens dom*

Regeringen har till följd av EG-domstolens dom genomfört ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Ändringarna som till stor del utgör en kodifiering av tidigare praxis ställer bl.a. krav på bolagets sortiment, lagerhållning och marknadsföring.

Enligt avtalet åtar sig bolaget att upprätta en produktplan för läkemedel inom ensamrätten. Bolaget skall vidare lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i bolagets centrala artikelregister och datasystem. I och med att registret används vid samtliga apotek i landet finns alla godkända läkemedel tillgängliga, alternativt att de kan beställas, oavsett var i landet behov uppstår. Alla läkemedel finns emellertid inte i lager hos alla lokala apotek eller hos alla apoteksombud. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall lokala apotek och apoteksombud lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Avgörandena om vilka preparat som skall lagerhållas grundas på t.ex. efterfrågan, forskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall Apoteket AB, inom ramen för ensamrätten, i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud.

Beslutet kan överklagas till en oberoende kontrollinstans, Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden. Nämnden inrättades genom en ändring i förordningen (1994:2048) med instruktion för Alkohol-sortimentsnämnden.

## 2.4 Apoteksombud

Enligt statens verksamhetsavtal med Apoteket AB skall bolaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Bolaget erbjuder också kompletterande kundkanaler såsom apoteksombud. I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) återfinns viss övergripande reglering av ombudsverksamheten.

Apoteket AB beslutar om lokalisering av lokala apotek och apoteksombud. Besluten fattas enligt Apoteket AB:s interna riktlinjer och utifrån en samlad bedömning av behovet av en god läkemedelsförsörjning samt servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Lämpligt ombud är enligt riktlinjerna i första hand butik med bra öppethållandeservice och som försörjer området med dagligvaror. Nästan uteslutande är ombudsfunktionen i dag knuten till livsmedelshandlare men exempel finns också på ombud vid bensinstationer, färgaffärer m.m. Vid val av ombud samråder Apoteket AB med t.ex. hälso- och sjukvården, kommunerna, Glesbygdsverket och handikapporganisationerna. Apoteket AB ingår sedan skriftliga standardavtal med ombuden som reglerar bl.a. tystnadsplikt, identifieringskrav och ersättning. Enligt Apoteket AB:s riktlinjer ställs även krav på att läkemedelsförpackningarna hos ombuden skall förvaras i låsbart skåp enligt framtagna standard.

Apoteksombudens lager av receptfria läkemedel ägs av Apoteket AB och bestäms således enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Ombuden bedriver lagerförsäljning, vilket innebär att de tillhandahåller egenvårdsvaror från ett med Apoteket AB överenskommet lager. Ombuden förses av Apoteket AB med en fullständig förteckning över produkterna, uppställd efter typ av sjukdom och med angivande av bland annat speciella intagningsanvisningar. Denna sortimentslista är tillgänglig för kunderna.

I dag finns cirka 1 000 apoteksombud som når ut till cirka 750 000 konsumenter. Ombuden tar emot recept och lämnar ut förskrivna läkemedel levererade från Apoteket AB, via distansapoteken som är belägna i Hässleholm, Falun, Sollefteå och Boden. Ombuden lämnar inte själva någon information om läkemedlen, utan hänvisar vidare till läkare och Apoteket AB samt till bipacksedlar i läkemedelsförpackningarna.

### 2.5 *Distanshandel med läkemedel*

Ett läkemedel får säljas i Sverige endast om det godkänts för försäljning i Sverige, godkänts centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller sedan ett godkännande som har meddelats inom EES-området har erkänts i Sverige. Läkemedelsverket har till uppgift att se till att den enskilde patienten får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. I Läkemedelsverkets uppgifter ingår också att bedriva tillsyn över handel med läkemedel även när den sker på distans via t.ex. Internet. Läkemedelsverket har i sin tillsynsverksamhet uppmärksammat olika s.k. Internet-apotek som i strid med lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. bedriver detaljhandel utanför Apoteket AB:s verksamhet. Den ökande handeln med läkemedel över Internet utanför Apoteket AB:s regi kan medföra både ekonomiska och medicinska risker för konsumenterna. Bekämpningen av olaglig handel med läkemedel på Internet kompliceras av att gärningsmännen kan vara svåra att identifiera. Läkemedelsverket har inlett ett samarbete med rikskriminalpolisen när det gäller den otillåtna Internetförsäljningen av läkemedel.

### 2.6 *Kasserade läkemedel*

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Läkemedel skall därför hanteras så att de inte når andra än dem som avses. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet.

I avfallsförordningen (2001:1063) ges bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens verksamhetsavtal med Apoteket AB har bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen. Av säkerhetsskäl tar dock apoteksombuden inte emot överblivna läkemedel för kassation.

## 2.7 *Apoteket AB:s handelsmarginal avseende varor inom läkemedelsförmånerna*

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. I försäljningspriset ingår Apoteket AB:s handelsmarginal. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om Apoteket AB:s handelsmarginal, d.v.s. skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset vid försäljning av läkemedlet till kund. Även om handelsmarginalen kan ses som en del i försäljningspriset finns det ingen författning som anger att det är Läkemedelsförmånsnämnden som skall fastställa handelsmarginalen eller enligt vilka kriterier handelsmarginalen skall sättas. Att det är Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om handelsmarginalen framgår endast av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

Enligt avtalet skall handelsmarginalen täcka Apoteket AB:s kostnader för bl.a. administration, lokala öppenvårdsapotek, apoteksombud samt lagerhållning och leverans av alla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av verksamhetsavtalet framgår vidare att det är Apoteket AB som fastställer priset för läkemedel utanför förmånssystemet, d.v.s. till största delen receptfria läkemedel. Läkemedlets försäljningspris bestäms genom att ersättningen till Apotekets handelsmarginal läggs till inköpspriset som fastställs av leverantören. Priset skall vara enhetligt över hela landet. Priset skall även vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Apotekets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

## 2.8 *Åldersgräns vid detaljhandel med läkemedel*

I dag finns ingen författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har i fråga om ett par läkemedel, nikotinläkemedel och ett järnpreparat, beslutat att införa en åldersgräns om 18 år vid inköp utan recept. De flesta receptfria läkemedel kan således köpas även av barn och ungdomar under 18 år.

## 2.9 Växtbaserade naturläkemedel

Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, Celex 304L0024) införs ett särskilt förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel. Direktivet innebär därmed att nya regler kommer att gälla för en relativt stor del av de växtbaserade läkemedel som i dag är godkända som naturläkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).

Direktivet kommer att genomföras i svensk rätt genom de ändringar i bl.a. läkemedelslagen som föreslås i regeringens proposition Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70). Om riksdagen beslutar i enlighet med regeringens förslag kommer ändringarna att träda i kraft den 1 maj 2006. De bestämmelser om traditionella växtbaserade läkemedel m.m. som föreslås i propositionen innebär emellertid att vissa av de växtbaserade naturläkemedel som i dag säljs i den öppna handeln inte skall registreras i det förenklade förfarandet. Istället skall de godkännas enligt reglerna i läkemedelslagen. Detta skulle enligt de regler om detaljhandelsmonopolet i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som föreslås i propositionen kunna medföra att dessa läkemedel kommer att omfattas av detaljhandelsmonopolet. De övergångsbestämmelser som föreslås i propositionen innebär dock att växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859), skall få säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detta gäller under förutsättning att det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel. Övergångsbestämmelserna gäller fram till och med den 30 april 2009. I propositionen (se prop. 2005/06:70 s. 229) redovisar regeringen uppfattningen att det inte kan uteslutas att det av hälsoskäl i vissa fall är motiverat att ett sådant läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet och endast säljs via apotek. Regeringen konstaterar samtidigt att ett stort antal sådana godkända naturläkemedel sålts i öppna handeln under lång tid utan att några negativa konsekvenser av detta kunnat iakttas i flertalet fall. Särskilt hälsokosthandeln har dessutom en färdig uppbyggd kompetens för hanteringen av dessa preparat. Detta innebär enligt regeringen att



gränserna för detaljhandelsmonopolet i det här avseendet bör övervägas närmare i särskild ordning. Den reglering som föreslås i propositionen vilar således på förutsättningen att en översyn av denna fråga skall komma till stånd.

### 3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet, om försäljning av läkemedel och det godkännandeförfarande som föregår ett försäljningstillstånd, om tillverkning, import och handel i övrigt samt om krav på information om läkemedel till brukarna.

Lagen definierar läkemedel som varor avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen ställer mot bakgrund av detta syfte bl.a. krav på att läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenliga.

Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö.

Ett läkemedel får enligt lagen säljas först sedan det godkänts för försäljning i Sverige eller godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller sedan ett godkännande som har meddelats inom EES-området har erkänts här i landet. Sådana läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får dock säljas utan godkännande.

Import från ett land utanför Europeiska unionen är tillåten för den som har tillstånd att tillverka eller bedriva handel med läkemedel.

Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om krav på skriftlig information om läkemedel till konsument om sådan information har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Krav ställs t.ex. på att information som utgör ett led i marknadsföring av läkemedel skall vara aktuell, saklig, balanserad och inte vilseledande.

I fråga om förordnande och utlämnande av läkemedel ställs krav på bl.a. sakkunnig och omsorgsfull vård.

I övrigt innehåller även lagen bestämmelser om tillsyn, avgifter och överklaganden samt möjlighet för regeringen och Läkemedelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljö.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Receptbelagda läkemedel är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Läkemedel för djur faller helt utanför subventionssystemet.

I proposition Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70) har dock regeringen lämnat förslag om en omfattande revidering av bestämmelserna i läkemedelslagen.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsument. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes medel ligger emellertid utanför ensamrätten.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om partihandel, d.v.s. annan försäljning än detaljhandel. Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

För all handel med läkemedel gäller att den skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot bl.a. någon av de bestämmelser som redogjorts för ovan eller som innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms enligt 11 § lagen om handel med läkemedel till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre gäller eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

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

Lagen innehåller även bestämmelser om avgifter, överklagande och möjligheter för Läkemedelsverket att meddela ytterligare föreskrifter samt anger att verket har tillsyn över efterlevnaden av lagen.

Förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. innehåller föreskrifter som ansluter till lagen om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket ges i förordningen befogenhet att meddela ytterligare föreskrifter som behövs bland annat för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Läkemedelsförordningen (1992:1752) innehåller föreskrifter som ansluter till läkemedelslagen bland annat i fråga om krav på läkemedel, kliniska prövningar och krav som ställs vid utlämnande av läkemedel. Läkemedelsverket får enligt förordningen meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspriset för läkemedlet.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att spara recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst och inte behöver gå till det apotek där det första uttaget ägde rum.

#### 4 Uppdraget

Syftet med detaljhandelsmonopolet för läkemedel är bland annat att bidra till skyddet för den allmänna folkhälsan genom att garantera en god och säker läkemedelsförsörjning på lika villkor i hela landet. Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten bland annat en skyldighet att tillhandahålla alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EU.

En grundläggande utgångspunkt för utredningen är att beakta EG-rättsliga aspekter. Om utredaren i sin analys finner att handeln med läkemedel i något hänseende inte är förenlig med EG-rätten, såsom att handeln med läkemedel från andra medlemsstater i något hänseende missgynnas i förhållande till handeln med svenska produkter, skall förslag på förändringar av systemet lämnas.

Om utredaren i sin analys finner att förändringar bör genomföras på något av de områden som redovisas nedan skall utredaren föreslå hur verksamheten bör vara författningsreglerad i denna del.

#### 4.1 *EG-rättsliga aspekter*

EG-domstolen konstaterade i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, att artikel 31.1 EG inte kräver att statliga handelsmonopol avskaffas, men att de måste utformas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger eller kan föreligga mellan medlemsstaternas varor. Domstolen ansåg att sådan diskriminering inte kunde uteslutas när det gällde den dåvarande ordningen för detaljhandel med läkemedel.

Utredaren skall analysera om de anpassningar av apoteksmonopolet som gjorts med anledning av domen och som beskrivits ovan är tillräckliga eller om det krävs ytterligare åtgärder för att uppfylla kraven i EG-rätten. Om utredaren finner att förändringar krävs för att apoteksmonopolet skall vara förenligt med EG-rätten skall denne lämna förslag som gör det möjligt att genomföra dessa ändringar. Nedanstående områden skall särskilt beaktas i analysen.

##### 4.1.1 Tillgänglighet och apoteksombud

Av EG-domstolens dom i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, framgår det att ett krav som kan ställas på statliga handelsmonopol är att deras försäljningsnät är så utformade så att antalet försäljningsställen inte är så begränsade att konsumenternas tillgång på läkemedel äventyras. Utredaren skall mot bakgrund av domen analysera och definiera vilka krav som bör ställas på Apoteket AB för att läkemedlens tillgänglighet skall anses vara godtagbar för konsumenterna. När utredaren definierar vad en fullgod tillgänglighet innebär skall denne särskilt beakta vilka anspråk

på försäljningsställenas öppettider och geografiska placering som är rimlig, vilka väntetider som ur kundsynpunkt är acceptabla samt vilka krav på sortimentsutbud och information om läkemedel som bör ställas. Ytterligare omständigheter att ta hänsyn till i analysen är de så kallade jourläkemedlen som tillhandahålls kostnadsfritt till människor via hälso- och sjukvården samt jourläkemedlen till djur som tillhandahålls mot ersättning, intill dess att förskrivna läkemedel kan expedieras på apotek.

Utredaren skall även beakta Apoteket AB:s framtida utvecklingsplaner och strategier när analysen av tillgängligheten genomförs. Om utredaren finner att läkemedlens tillgänglighet med nuvarande ordning inte är fullgod skall denne lämna förslag på hur den bristande tillgängligheten kan åtgärdas

Användningen av elektroniskt överförda recept från förskrivare till de lokala apoteken och förändringar i lagen (1996:1156) om receptregister bör kunna leda till att förskrivna läkemedel blir mer tillgängliga, bland annat genom distanshandel. Utredaren skall analysera och lämna förslag på åtgärder som kan bidra till att det blir fler uthämtningsställen och att det skapas en möjlighet till direktleveranser till hemmet när det gäller framför allt förskrivna läkemedel. I fråga om direktleveranser till hemmet skall utredaren analysera om de kan ske kostnadsfritt till vissa patientgrupper, vilka patientgrupper som kan bli aktuella för tjänsten, vad det beräknas kosta för Apoteket AB, vilka samhällsekonomiska effekter det kan medföra och hur verksamheten skulle kunna finansieras inom Apoteket AB.

Utredaren skall ur ett patientperspektiv överväga om det bör införas en möjlighet att nyttja dosdispenserade läkemedel vid hemleverans, om utnyttjande av tjänsten bör vara förmånsgrundande och vilka samhällsekonomiska effekter detta skulle medföra.

Förutom den övergripande reglering som återfinns i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) saknas offentlighetsreglering om vilka krav som skall ställas på apoteksombud i fråga om bl.a. lokaler, förvaringsutrymmen, utrustning, personalens kompetens, hygien och vilka läkemedel som de får sälja. Vidare saknas offentlighetsreglering avseende vilka kriterier som skall vara uppfyllda för att en näringsidkare skall få bli ombud, vilken ersättning som bör gälla för verksamheten och vilka läkemedel som bör få säljas av ombud. Utredaren skall analysera och ta ställning till om förutsättningarna för ombudsverksamheten bör regleras i författning.

Utredaren skall även överväga om ombudsverksamhet är det mest ändamålsenliga sättet att tillgodose allmänhetens behov av tillgång till läkemedel. Utredaren ges därför möjlighet att förutsättningslöst analysera och lämna förslag på om läkemedelsförsörjningen, vid sidan av de lokala apoteken, kan organiseras på ett annat sätt eller parallellt med apoteksombudsverksamheten. Om utredaren finner att en alternativ eller kompletterande organisation till ombuden bör införas skall utredaren lämna förslag på hur detta skall regleras.

#### 4.1.2 Exponering av receptfria läkemedel

Enligt EG-domstolens dom i mål C-438/02 skall ett statligt försäljningsmonopols urvalssystem vara grundat på kriterier som är oberoende av produkternas ursprung och ge möjlighet till insyn genom att det uppställs krav på såväl motivering av beslut som ett oberoende kontrollförfarande. I dag finns möjlighet för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel att få överklagbara beslut i fråga om lagerhållningen av läkemedel hos lokala apotek och apoteksombud. Utredaren skall analysera om möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel att begära motiverade beslut skall utvidgas till att omfatta exponeringen av receptfria läkemedel. Utredaren skall också analysera om det bör införas en möjlighet att överklaga dessa beslut. Om utredaren finner att ovan beskrivna möjligheter bör införas även i fråga om exponering av receptfria läkemedel skall förslag lämnas på hur det systemet bör vara utformat. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag beakta risken för bestickning (jfr 17 kap. 7 § brottsbalken).

#### 4.1.3 Marknadsföring och produktinformation inom Apoteket AB

Av EG-domstolens dom i mål C-438/02 framgår att de åtgärder för marknadsföring och produktinformation som vidtas inom ramen för ett statligt försäljningsmonopol skall vara opartiska och oberoende av produkternas ursprung och vara ägnade att göra nya produkter kända för konsumenterna. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB återfinns de angivna kraven.

I praktiken har konsumenterna möjlighet att få information om samtliga av Läkemedelsverket godkända läkemedel genom Apoteket AB:s produktregister. Registret återfinns bland annat på bolagets

hemsida. I fråga om nya receptfria läkemedel presenteras de för kunderna på en "nyhetshylla" på de apotek som har självval av receptfria läkemedel. När det gäller information till lokala apotek får de via en central rutin skriftligt meddelande om varje nytt läkemedel som är godkänt av Läkemedelsverket.

Utredaren skall analysera om Apoteket AB:s information om och marknadsföring av läkemedel är utformad i enlighet med EG-rätten och definiera innebörden av det krav som ställs i EG-domstolens dom. I analysen skall utredaren bland annat beakta Apoteket AB:s samarbete med leverantörer av läkemedel när det gäller information om läkemedel. Om utredaren kommer fram till att ändringar är nödvändiga skall förslag lämnas som möjliggör genomförandet av dessa förändringar.

#### 4.2 *Statens styrning av Apoteket AB*

Regeringen bestämmer inom den ram som ges i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. av vem och på vilka villkor handel med läkemedel får bedrivas. Regeringen har givit Apoteket AB uppdraget att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning anges i ett avtal mellan staten och bolaget. Bolagets verksamhet regleras även i statens ägardirektiv. Utredaren skall analysera om det är tillräckligt att Apoteket AB:s verksamhet regleras i avtal och ägardirektiv.

#### 4.3 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, d.v.s. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik. Utredaren skall analysera om det krävs någon ytterligare reglering för att upprätthålla det svenska apoteksmonopolet i fråga om distanshandel med läkemedel. I sammanhanget bör utredaren bl.a. beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerat i rättsfallssamlingen REG 2003 I-0000.

Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel ställer stora krav på bland annat informations- och säkerhetslösningar. Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på den distanshandel som sker inom ramen för det svenska apoteksmonopolet. I sammanhanget skall särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar, IT-säkerhet och information till konsument.

Olaglig handel med läkemedel på Internet är ett stort internationellt problem som inte kan utredas fullständigt inom ramen för denna utredning. Utredaren skall dock redogöra för det arbete som i dag pågår på området. Utredaren skall därvid beakta initiativ som tagits på nationell och internationell nivå, bland annat inom EU.

#### 4.4 *Kasserade läkemedel*

Ur miljösynpunkt bör allmänhetens möjlighet att lämna in kasserade läkemedel förbättras och antalet återlämningsställen öka. Oavsett om utredaren finner att apoteksombudsverksamheten bör bestå eller om denne föreslår att nya eller parallella försäljningssystem bör etableras skall utredaren lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras inom den eller de verksamheter som handhar försäljning av läkemedel. Utredningen skall även analysera vilka ekonomiska konsekvenser förslaget medför för Apoteket AB och hur verksamheten skall finansieras. Den stora frågan i sammanhanget, hur kassationen av läkemedel kan minskas generellt, behandlas i särskild ordning och ingår inte i detta uppdrag.

#### 4.5 *Växtbaserade läkemedel*

Utredaren skall analysera och lämna förslag om vilka gränser som bör finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel. Utredaren skall därvid beakta de bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) som föreslås träda i kraft den 1 maj 2006, enligt propositionen *Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.* (prop. 2005/06:70). Utredarens arbete i denna del bör i första hand inriktas på de växtbaserade läkemedel som enligt nuvarande regler i läkemedelslagen är eller skulle kunna bli godkända som naturläke-



medel. Vid utformningen av förslaget skall utredaren bedöma och beakta huruvida användningen av de aktuella läkemedlen kan medföra sådana medicinska säkerhetsrisker att de bör omfattas av detaljhandelsmonopolet. Om utredaren finner att vissa eller alla av de nu aktuella läkemedlen även fortsättningsvis bör säljas inom den öppna handeln skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta. Utredaren skall vid utarbetandet av dessa förslag överväga om det bör ställas nya krav, när det gäller t.ex. lokaler, utrustning, personalens kompetens, förvaring, tillsyn och tillståndsgivning, som inte gäller enligt dagens försäljningssystem i den öppna handeln. Utredaren skall även beakta vilka förutsättningar EG-rätten ger när det gäller denna fråga.

#### 4.6 *Åldersgräns vid detaljhandel med receptfria läkemedel*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom analgetika/smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och hos apoteksombud. Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad möjlighet att införa åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa.

#### 4.7 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptföreskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal, än den som receptet är avsett för. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotika. Samma rutin finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel. Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll och fullmakt för dem som hämtar ut föreskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna förslag som möjliggör detta.

#### 4.8 *Apoteket AB:s handelsmarginal avseende varor inom läkemedelsförmånerna*

Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag att fastställa Apotekets AB:s handelsmarginal framgår endast av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Mot bakgrund av att det är en väsentlig och ingripande myndighetsuppgift bör verksamheten ha ett tydligt författningsstöd.

Utredaren skall lämna förslag på hur en offentlighetsreglering av handelsmarginalen bör vara utformad. I denna reglering skall det anges bl.a. vilka kriterier som skall gälla när handelsmarginalen sätts, liksom vilken verksamhet handelsmarginalen skall finansiera.

Utredaren skall vidare överväga om 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör utformas så att det klart framgår om "försäljningspris" avser Apoteket AB:s utförsäljningspris eller inköpspris.

Utredaren skall också analysera vilken formell karaktär beslut om marginalnivå har. Frågor som utredaren skall ta ställning till är om det är fråga om normbeslut eller om prisändringsbeslut eller någon form av myndighetsutövningsbeslut och vilka följder det får i fråga om t.ex. besvärsmöjligheter.

Vad som skall ingå i Apotekets inköpspris när det gäller leverantörernas tillhandahållandeskyldighet, leveransvillkor, returrätt och betalningsvillkor skall också definieras. Det är i detta sammanhang viktigt att garantera en god tillgänglighet till läkemedel och en säker läkemedelshantering.

Utredaren skall i sin analys vidare beakta hur förändringar i regelverk och förskjutningar mellan t.ex. de lokala apoteken och så kallade apotekshopparna kan påverka regleringen av handelsmarginalen.

Utredaren skall även analysera och föreslå reglering på detta område. Utredaren skall utgå ifrån att regleringen bör återfinnas i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

#### 4.9 *Finansiell effekt på Apoteket AB*

Utredaren skall belysa och beakta vilka effekter på Apoteket AB:s vinstmarginal och den framtida finansiella ställning som eventuella förändringar av regelverk kan medföra.

## 5 Övriga frågor

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt skall läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

Utredaren skall i sitt arbete samråda med Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Statens Jordbruksverk samt andra berörda myndigheter och organisationer.

## 6 Redovisning av uppdraget

Frågan om växtbaserade läkemedel skall redovisas i ett delbetänkande senast den 31 december 2006. Uppdraget i övrigt skall redovisas senast den 31 december 2007.

(Socialdepartementet)