

Regeringens proposition

2008/09:145



Omreglering av apoteksmarknaden

Prop.
2008/09:145

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 19 februari 2009

Fredrik Reinfeldt

Göran Hägglund
(Socialdepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska brytas. Monopolet föreslås ersättas med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Handeln ska bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. När det gäller partihandel med läkemedel föreslås att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska ha en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Regleringen av detalj- och partihandeln föreslås ske i en ny lag om handel med läkemedel som ska ersätta lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen.

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För närvarande ansvarar Apoteket AB för driften av dessa funktioner. Denna infrastruktur ska separeras från Apoteket AB och placeras i ett från apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB. Apotekens Service AB föreslås i enlighet härmed ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget föreslås också ta över det ansvar för nationell statistik som Apoteket AB har i dag. Det föreslås att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att till Apotekens Service AB föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som servicebolaget behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade.

I propositionen föreslås en ny lag, apoteksdatalagen, som ska reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m.

Det föreslås vidare att lagen om receptregister anpassas till personuppgiftslagen (1998:204) och att vissa ändringar görs när det gäller ändamålen i receptregisterlagen.

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslås bestämma öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedel som inte är utbytbara ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det fastställda priset. Parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som inte är generiska ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslås ha tillsyn över efterlevanden av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Dessutom behandlas vissa verksamheter som berörs av omregleringen. Det gäller bl.a. vissa frågor om tillgänglighet till läkemedel, vaccinationsförsörjningen, driften av Giftinformationscentralen och tillhandahållande av läkemedelsinformation.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2009.

1	Förslag till riksdagsbeslut	9
2	Lagförslag	10
2.1	Förslag till lag om handel med läkemedel.....	10
2.2	Förslag till apoteksdatalag.....	19
2.3	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ..	23
2.4	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	25
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	27
2.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	29
2.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	39
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	40
2.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	42
2.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	47
2.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.....	50
3	Ärendet och dess beredning	52
4	Bakgrund.....	53
4.1	Ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel	53
4.2	Ytterligare betänkanden av Apoteksmarknadsutredningen.....	54
4.3	Läkemedelskostnadernas utveckling	54
4.3.1	Generikareformen innebar ett trendbrott	55
4.3.2	Överföringar från öppen till sluten vård	58
4.3.3	Kostnadsutveckling uppdelad på olika komponenter	59
4.4	Omreglering av andra marknader	60
4.5	Internationella jämförelser.....	62
4.5.1	Tillgänglighet till läkemedel i Norge och Danmark samt på Island	62
4.5.2	Hinder mot ägande av apotek	65
4.5.3	Farmaceutisk kompetens	66
5	Gällande rätt.....	67
5.1	Lag och förordning om handel med läkemedel m.m.	67
5.2	Läkemedelslagen (1992:859)	69
5.3	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	70
5.4	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).....	71
5.5	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	72
5.6	Lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen).....	73

5.7	Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	74
5.8	Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	74
5.9	Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.....	75
6	Inledande överväganden och motiven för reformen.....	75
6.1	Inledning.....	75
6.2	Den svenska apoteksmarknaden.....	77
6.3	Partihandel med läkemedel.....	78
6.4	Internationella erfarenheter.....	79
6.5	Mål för reformen.....	80
6.6	Medel för reformen.....	84
6.6.1	Konkurrens på apoteksmarknaden.....	84
6.6.2	Omstruktureringen av Apoteket AB.....	86
6.6.3	Konkurrensneutral hantering av samtliga aktörer.....	91
6.7	Utvärdering av reformen.....	93
7	Handel med läkemedel.....	95
7.1	Inledande bestämmelser.....	95
7.2	Definitioner.....	98
7.3	Detaljhandel med läkemedel.....	101
7.3.1	Tillståndsgivning vid detaljhandel med läkemedel.....	101
7.3.2	Ett tillstånd för varje apotek.....	103
7.3.3	Förutsättningar för tillstånd.....	105
7.3.4	Krav på öppenvårdsapotek.....	109
7.3.5	Vilka aktörer kan beviljas tillstånd?.....	142
7.4	Partihandel med läkemedel.....	154
7.4.1	Tillståndsgivning vid partihandel.....	154
7.4.2	Förutsättningar och krav för tillstånd.....	155
7.5	Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården.....	160
7.6	Sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	161
7.7	Dosdispensering.....	162
7.8	Tillsyn.....	165
7.9	Finansiering.....	168
7.10	Återkallelse av tillstånd.....	169
7.11	Ansvar och förverkande.....	172
7.12	Överklagande.....	175
7.13	Ytterligare bemyndigande.....	176
7.14	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser.....	177
7.15	Ändringar av enklare beskaftenhet.....	179
7.16	Ändringar i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.....	181
8	Tillgängligheten till läkemedel.....	182
8.1	Begreppet tillgänglighet.....	182
8.2	Regleringen av tillgänglighet till läkemedel.....	183
8.2.1	Lag och avtal.....	183
8.2.2	Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG.....	184
8.3	Tillgängligheten till läkemedel i dag.....	185
8.3.1	Apoteket AB:s olika kundkanaler.....	185

8.3.2	Tillgänglighet i tid och rum.....	189
8.4	Närmare om innebörden av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet.....	190
8.4.1	Inom vilken tid ska läkemedlen tillhandahållas	192
8.4.2	Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel	195
8.4.3	Medicinska gaser.....	203
8.5	Apotekens sortimentsbredd, lagerkapacitet och öppethållande m.m.	204
8.6	Jourdoser	205
8.7	Åtgärder för att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd	206
8.7.1	Apoteksombuden.....	206
8.7.2	Apotekstäckningen i landet	209
8.8	Distanshandel med läkemedel	212
8.8.1	Bakgrund	212
8.8.2	Öppenvårdsapotekens distanshandel med läkemedel.....	216
8.8.3	EG-rättsliga aspekter av distanshandel.....	219
9	Prissättning av läkemedel.....	220
9.1	Nuvarande system	220
9.1.1	Prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.....	220
9.1.2	Vilka läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna?	220
9.1.3	Ansökan och beslut.....	222
9.1.4	Fastställande av handelsmarginalen	224
9.1.5	Kostnader för förmåner m.m.	224
9.1.6	Prissättning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna	225
9.1.7	Utbyte av läkemedel på apotek (generisk substitution).....	225
9.1.8	Högekostnadsskyddet.....	227
9.2	Analys och överväganden.....	228
9.2.1	Olika förutsättningar för prissättning och prispress.....	228
9.2.2	Utgångspunkter.....	231
9.2.3	Analys av svenska läkemedelspriser.....	232
9.2.4	Alternativa regleringar med olika grad av måluppfyllelse	236
9.3	Beslut om läkemedelsförmåner och pris på en omreglerad marknad	242
9.3.1	Ett fastställt inköpspris och försäljningspris.	242
9.3.2	Prissättning av vissa läkemedel	248
9.3.3	Prissättning av varor	256
9.3.4	Prissättning av extempore- och licensläkemedel	258
9.4	Utbyte av läkemedel.....	260
9.5	Apotekens ersättning	264

9.6	Åligganden enligt konsumentkreditlagen.....	271
9.7	Tillsyn	273
9.8	En utvecklad roll för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.....	277
9.8.1	Inledning	277
9.8.2	Ett förenklat förfarande	278
9.8.3	Möjlighet till tidsbegränsade beslut	281
9.8.4	Landstingens överläggningar med myndig- heten	282
9.9	Prissättning av receptfria läkemedel	283
10	IT-Infrastruktur	284
10.1	Bakgrund.....	284
10.1.1	Något om Apoteket AB:s IT-infrastruktur	284
10.1.2	Registrering av receptuppgifter på de lokala apoteken	285
10.1.3	Hantering av receptuppgifterna på Apoteket AB:s huvudkontor	285
10.2	Register hos Apoteket AB och bolagets uppgifts- skyldighet.....	286
10.2.1	Inledning	286
10.2.2	Receptregistret	286
10.2.3	Läkemedelsförteckningen	289
10.2.4	Arbetsplatskoder och förskrivarkoder	290
10.2.5	”Receptbrevlåda” för elektroniska recept.....	291
10.2.6	Uppgifter till läkemedelskommittéerna.....	291
10.2.7	Uppgifter till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen	292
10.2.8	Uppgiftsskyldighet enligt avtalet med staten	292
10.3	Apotekens Service AB	293
10.4	Öppenvårdsapotekens tillgång till tjänster hos Apoteket AB och Apotekens Service AB.....	295
10.5	Ansvar för läkemedelsstatistik	301
10.6	Förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om recept- register och lagen (2005:258) om läkemedelsförteck- ning	303
10.6.1	Inledande bestämmelser	304
10.6.2	Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....	307
10.6.3	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen ..	309
10.6.4	Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst.....	314
10.6.5	Information till den enskilde	319
10.6.6	Tystnadsplikt.....	320
10.6.7	Säkerhet för personuppgifter	323
10.6.8	Rättelse och skadestånd.....	325
10.6.9	Prissättning av tjänsterna.....	326
10.6.10	Sambearbetning m.m.....	328
11	Apoteksdatalagen.....	329
11.1	En särskild lag för öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter	329
11.2	Lagens tillämpningsområde och definitioner	332

11.3	Krav på behandling, hantering och förvaring	334
11.4	Förhållande till personuppgiftslagen	337
11.5	Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen.....	337
11.6	Personuppgiftsansvar.....	340
11.7	Ändamål med personuppgiftsbehandlingen	341
11.8	Personuppgiftsbehandling för annat ändamål.....	352
11.9	Sökbegrepp.....	353
11.10	Utlämnande på medium för automatiserad behandling	354
11.11	Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll.....	355
11.12	Bevarande av personuppgifter	358
11.13	Rättelse och skadestånd.....	360
11.14	Information till den enskilde	362
12	Övrigt.....	364
12.1	Giftinformationscentralen.....	364
12.2	Nationell läkemedelsupplysning vid Läkemedelsverket.....	366
12.3	Försörjning av vissa vacciner och antidoter	369
12.4	Totalförsvarets läkemedelsförsörjning m.m.	372
12.5	Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel	375
12.6	Säkerställande av att läkemedel lämnas ut till behörig person	378
12.7	Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.....	381
12.8	Apoteket AB:s FoU på apoteks- och läkemedelsanvändningsområdet.....	382
12.9	Praktikplatser.....	384
13	EG-rättsliga aspekter.....	385
13.1	EU:s inre marknad och de fyra friheterna.....	386
13.2	Fri rörlighet för varor	386
13.3	Etableringsfrihet och fri rörlighet av tjänster.....	388
13.4	Fri rörlighet för kapital	390
13.5	Förvaltningsrättsliga krav på tillståndssystem.....	391
13.6	Konkurrensregler.....	391
13.7	Statsstöd	393
13.8	Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.....	394
13.9	Sekundärrätt	395
13.9.1	Direktiv på läkemedelsområdet.....	395
13.9.2	EG-direktiv om prissättning av humanläkemedel	395
13.9.3	EG-direktiv om avfall.....	396
13.9.4	Tjänstedirektivet.....	397
13.9.5	EG-rättsakter på distanshandelsområdet.....	398
13.9.6	Direktiv om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter... ..	399
13.9.7	Rättspraxis på distanshandelsområdet	400
13.9.8	Direktiv 95/46/EG (Dataskyddsdirektivet)...	402
14	Konsekvenser av förslagen	403
14.1	Konsekvenser för konsument och samhälle	403

14.2	Konsekvenser för marknaden och dess aktörer	404
14.3	Konsekvenser för det offentliga	411
14.4	Konsekvenser för Apoteket AB	414
14.5	Övriga konsekvenser	414
15	Författningskommentar	415
15.1	Förslag till lag om handel med läkemedel	415
15.2	Förslag till apoteksdatalag	432
15.3	Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)	439
15.4	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	439
15.5	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	440
15.6	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	440
15.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer	448
15.8	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	449
15.9	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	449
15.10	Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning	452
15.11	Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel	454
Bilaga 1	Sammanfattning av betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)	456
Bilaga 2	Författningsförslag i betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)	476
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4)	509
Bilaga 4	Sammanfattning av betänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28)	510
Bilaga 5	Författningsförslag i betänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28)	513
Bilaga 6	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28)	518
Bilaga 7	Patientdatautredningens förslag i betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	519
Bilaga 8	Förteckning över remissinstanser som avgett yttrande över betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48)	526
Bilaga 9	Lagrådsremissens lagförslag	527
Bilaga 10	Lagrådets yttrande	565
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 19 februari 2009 ..	569
	Rättsdatablad	570

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med läkemedel (2009:000),
2. apoteksdatalag (2009:000),
3. lag om ändring i sekretesslagen (1980:100),
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
7. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
8. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
9. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
10. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning,
11. lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om handel med läkemedel

Häri genom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

2 § Handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

3 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

4 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Förhållandet till annan lag

5 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen (1992:859).

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

2 § Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

3 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Tillståndsprovning

4 § Ett tillstånd enligt 1 § får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och

omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §.

5 § Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,
2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,
3. som är behörig att förordna läkemedel,
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,
5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller
6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,
2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Krav på verksamheten

6 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,
7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., och

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsansvarig

7 § En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

8 § Den uppgift som den läkemedelsansvarige har enligt 7 § får omfatta högst tre öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får Läkemedelsverket besluta att en läkemedelsansvarig får ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

9 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, och
4. egenkontroll enligt 6 § 8.

3 kap. Partihandel med läkemedel

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Krav på verksamheten

3 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Anmälan av väsentliga förändringar

4 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, och
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt Prop. 2008/09:145

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Anmälan

2 § Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

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

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

Bemyndigande

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningsskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

6 kap. Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Anmälan av väsentliga förändringar

3 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

7 kap. Tillsyn

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

2 § Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande har Läkemedelsverket rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas ingen ersättning. Läkemedelsverket har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel och förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

3 § Läkemedelsverket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Avgifter

2 § En ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
 2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
 3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.
- Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § ska betala en årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd

3 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller
4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

5 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

9 kap. Ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande

Ansvar

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
 2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
 3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
 4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 §
- döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

2 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förverkande

3 § Läkemedel som har varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

4 § Läkemedelsverkets beslut enligt denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårds-
apotek enligt 2 kap. 8 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt denna lag gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Ytterligare bemyndigande

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

1. Denna lag (nya lagen) träder i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (gamla lagen) ska upphöra att gälla.

2. Den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010.

3. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) ska, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, få säljas utan hinder av bestämmelsen om tillstånd i 2 kap. 1 § den nya lagen fram till och med den 31 december 2009.

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

Förhållandet till annan lag

2 § I denna lag har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Definitioner

3 § Med *öppenvårdsapotek* avses i denna lag en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Med *tillståndshavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Krav på behandling, hantering och förvaring

4 § Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Förhållande till personuppgiftslagen

5 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Personuppgiftsansvar

7 § Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 § Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
2. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:000) om handel med läkemedel,
3. hantering av reklamationer och indragningar,
4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,
6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,
7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
8. hälsorelaterad kundservice,
9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt
11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

9 § I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Sökbegrepp

10 § Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, 8 och 9, och

2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 och 7. Prop. 2008/09:145

Föreskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 § Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Behörighetstilldelning

12 § Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

13 § Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Bevarande

14 § När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort.

Rättelse och skadestånd

15 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Information

16 § Tillståndshavaren ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,

3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 15 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 15 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

16 kap.
1 §²

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkringsrörelselagen (1982:713), 20 b § lagen (1972:262) om understödsföreningar och 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige.

Föreslagen lydelse

16 kap.
1 §

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkrings-

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2008:815.

rörelselagen (1982:713), 20 b § lagen (1972:262) om understödsföreningar och 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige

15. 21 § lagen (1996:1156) om receptregister.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 16, 18 och 22 a §§ läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

18 §²

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (2009:000) om handel med läkemedel* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

22 a §³

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen *eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket* föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i *5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* Regeringen *eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket* får, om ett alkohol-

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, *eller den myndighet som regeringen bestämmer,* föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i *4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel.* Regeringen, *eller den myndighet som regeringen bestämmer,* får om

¹ Senaste lydelse 2006:253.

² Senaste lydelse 2007:1456.

³ Senaste lydelse 1996:1153.

haltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

Prop. 2008/09:145

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 3 a, 5, och 14 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §¹

Apoteket Aktiebolag får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

14 §³

Beslut som *Apoteket Aktiebolag meddelat* i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut i fråga om intyg enligt 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket,

Beslut som Läkemedelsverket,

¹ Senaste lydelse 2001:1282.

² Senaste lydelse 1996:1154.

³ Senaste lydelse 2005:471.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *skall* gälla omedelbart, om inte annat *beslutas*.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *ska* gälla omedelbart, om inte annat *anges i beslutet*.

Prop. 2008/09:145

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister
dels att rubrikerna närmast före nuvarande 3, 7 och 10 §§ ska utgå,
dels att nuvarande 3, 4 och 6–10 §§ ska betecknas 6, 8–10, 19, 20, och
26 §§,
dels att rubrikerna närmast före nuvarande 4, 6, 8 och 9 §§ ska sättas
närmast före de nya 8, 9, 19 och 20 §§,
dels att de nya 6, 8–10, 19, 20 och 26 §§ ska ha följande lydelse,
dels att 1 och 5 §§ samt rubriken närmast före 5 § ska ha följande ly-
delse,
dels att det i lagen närmast före de nya 6, 10 och 26 §§ ska införas nya
rubriker av följande lydelse,
dels att det i lagen ska införas sexton nya paragrafer, 3, 4, 7, 11–18 och
21–25 §§, samt närmast före 3, 4, 7, 11–16, 18, 21–25 §§ nya rubriker av
följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §¹

För de ändamål som anges i 3 §
får *Apoteket Aktiebolag* med hjälp
av *automatisk databehandling* föra
ett register över förskrivningar av
läkemedel och andra varor, *som
omfattas av lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m. (recept-
register).*

För de ändamål som anges i 6 §
får *Apotekens Service Aktiebolag*
med hjälp av *automatiserad be-
handling* föra ett register över för-
skrivningar av läkemedel och
andra varor för människor (*recept-
register*).

***Förhållandet till personuppgifts-
lagen***

3 §

Personuppgiftslagen (1998:204)
gäller för behandling av person-
uppgifter i receptregistret, om inte
annat följer av denna lag eller
föreskrifter som meddelas i anslut-
ning till denna lag.

***Den enskildes inställning till
personuppgiftsbehandlingen***

4 §

*Behandling av personuppgifter
som är tillåten enligt denna lag får*

¹ Senaste lydelse 2002:162.

utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Sambearbetning med andra personregister Personuppgiftsansvar

5 §

Receptregistret får tillföras
 1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och
 2. de uppgifter om förskrivare som anges i 4 § från ett register hos Socialstyrelsen.

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,
4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

6 §²

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

² Senaste lydelse 2005:259.

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering av *dosrecept och recept för flera uttag, samt*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hän-

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av *recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,*

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hän-

föras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

föras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

7 §

I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

4 §

I den utsträckning det behövs för registerändamålen enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod och
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak *skall* anges med kod.

6 §

Patienters identitet får användas

8 §³

I den utsträckning det behövs för ändamålen enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, och
6. administrativa uppgifter.

Förskrivningsorsak *ska* anges med kod.

9 §⁴

Patienters identitet får användas

³ Senaste lydelse 2005:259.

⁴ Senaste lydelse 2002:161.

som sökbegrepp endast för *det* ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. *Kod för* förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

som sökbegrepp endast för *de* ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

10 §

Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Direktåtkomst

11 §

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept.

Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Skyldighet att lämna uppgifter till öppenvårdsapoteken

12 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektron-

**Skyldighet att lämna uppgifter till
hälso- och sjukvårdspersonalen**

13 §

Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

**Skyldighet att lämna uppgifter till
landstingen**

14 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

**Skyldighet att lämna uppgifter till
förskrivare och verksamhetschef**

15 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

**Skyldighet att lämna uppgifter till
Socialstyrelsen**

16 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dos-

ering, kostnad och kostnadsredu-
cering enligt lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och
folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet
och arbetsplatskod.

17 §

Apotekens Service Aktiebolag
ska, för de ändamål som anges i
6 § första stycket 9, till Social-
styrelsen lämna ut uppgifter om en
enskild läkares eller tandläkares
förskrivning av narkotiskt läke-
medel.

Skyldighet att lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsför- mänsverket

18 §

Apotekens Service Aktiebolag
ska, för det ändamål som avses i
6 § första stycket 10, till Tand-
vårds- och läkemedelsförmåns-
verket lämna ut uppgifter om in-
köpsdag, vara, mängd, kostnad
och kostnadsreducering enligt
lagen (2002:160) om läkemedels-
förmåner m.m.

8 §

Uppgifter som kan hänföras till
enskilda personer och som beva-
rats för registerändamålet enligt
3 § första stycket 1 och 7 skall tas
bort ur registret under den fem-
tonde månaden efter den under
vilken de registrerades. Uppgifter
som kan hänföras till enskilda per-
soner skall i övrigt tas bort ur
registret under den tredje
månaden efter den under vilken de
registrerades.

19 §⁵

Uppgifter som kan hänföras till
enskilda personer ska tas bort ur
registret under den tredje
månaden efter den under vilken de
registrerades. Om uppgifterna
bevaras för registerändamålen
enligt 6 § första stycket 2 eller 8
ska uppgifterna dock tas bort ur
registret först under den femtonde
månaden efter den under vilken de
registrerades.

⁵ Senaste lydelse 2000:358.

9 §

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),

3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och

4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

20 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,

2. ändamålen med registret,

3. vilka uppgifter registret får innehålla,

4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,

7. rätten till skadestånd enligt 24 §,

8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och

9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Tystnadsplikt**21 §**

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds

1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller

2. affärs- eller driftsförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag

⁶ Senaste lydelse 2005:259.

Behörighetstilldelning**22 §**

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll**23 §**

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Rättelse och skadestånd**24 §**

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

25 §

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Ytterligare bemyndigande

10 §

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

26 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

Apoteksbolaget Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet *skall* kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Apotekens Service Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet *ska* kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

Prop. 2008/09:145

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap. 2 §¹

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 enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses 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 enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

4 §²

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 yrkesutövare,
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 (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid larmcentral som

4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

6. personal vid larmcentral som

¹ Senaste lydelse 2007:1458.

² Senaste lydelse 2007:1458.

förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska 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 dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än *Apoteket Aktiebolag (publ)*.

förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

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

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom *yrke inom hälso- och sjukvården* under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7, 8, 13–16, 21 och 25 §§ samt rubrikerna närmast före 21 och 25 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 a och 7 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *försäljningspris för läkemedlet eller varan.*

7 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

7 a §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

¹ Senaste lydelse 2008:655.

8 §

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan *skall* ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden *skall* visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att *ett försäljningspris skall kunna fastställas*.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan *ska* ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden *ska* visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att *fastställa inköpspris och försäljningspris*.

13 §²

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om *inte överläggningar* begärs kan myndigheten fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt *inköpspris eller försäljningspris* får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om *överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse*, kan myndigheten fastställa det nya *inköpspriset eller försäljningspriset* på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris.

14 §³

Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett fastställt *inköpspris och försäljningspris* för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

² Senaste lydelse 2008:655.

³ Senaste lydelse 2008:655.

15 §

Ett receptbelagt läkemedel *skall* omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris *skall* fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningsar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ett receptbelagt läkemedel *ska* omfattas av läkemedelsförmånerna och *inköpspris och* försäljningspris *ska* fastställas för läkemedlet under förutsättning

16 §⁴

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *ett* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *inköpspris och* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Utbyte av läkemedel på apotek**Utbyte av läkemedel****21 §⁵**

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna

⁴ Senaste lydelse 2008:655.

⁵ Senaste lydelse 2007:250.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbara läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Kredit

Kredit som lämnas av Apoteket Aktiebolag för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 1 800 kronor omfattas inte av

läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbara läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbara läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Tillsyn

25 §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§
konsumentkreditlagen (1992:830).

*Tandvårds- och läkemedelsför-
månsverket har rätt att på begäran
få de upplysningar och handlingar
som behövs för tillsynen. Myndig-
heten får meddela de förelägg-
anden och förbud som behövs för
att denna lag eller föreskrifter och
villkor som har meddelats i
anslutning till lagen ska efterlevas.
Beslut om föreläggande eller för-
bud får förenas med vite.*

Prop. 2008/09:145

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

dels att 1, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 12 a, 12 b och 14 §§, samt närmast före 12 a, 12 b och 14 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Apoteket Aktiebolag skall för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

Apotekens Service Aktiebolag ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

10 §

Apoteket Aktiebolag skall se till att den registrerade får information om *behandlingen i* läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

12 §

I *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område* finns bestämmelser om begränsningar i rätten

I *lagen (1996:1156) om receptregister* finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas

att lämna ut personuppgifter. För det allmänna verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Prop. 2008/09:145

Behörighetstilldelning

12 a §

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

12 b §

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Avgifter

14 §

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet

*som regeringen bestämmer, får Prop. 2008/09:145
meddela föreskrifter om avgifternas storlek.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Härigenom föreskrivs att 2, 3, 7 och 9 §§ lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel som bedrivs av *Apoteket Aktiebolag (publ)* enligt denna lag.

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Föreslagen lydelse

2 §

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om *sjukhusens* läkemedelsförsörjning finns i *lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel enligt denna lag och som bedrivs av *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

3 §

En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av *Apoteket Aktiebolag (publ)*.

En anmälan behöver inte göras av *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

7 §

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till *Läkemedelsverket* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *verket* ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

9 §

Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3–6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel omfattas inte av kommunens kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

Den 21 december 2006 beslutade regeringen att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att lämna förslag som gör det möjligt för andra aktörer än Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel (dir. 2006:136).

Utredningen, som antog namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Huvudbetänkandet handlar framför allt om vilka förutsättningar som ska gälla för dem som får tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel till konsument på en omreglerad apoteksmarknad.

En sammanfattning av huvudbetänkandet finns i *bilaga 1*. Betänkandets författningsförslag finns i *bilaga 2*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S 2008/184/HS).

Apoteksmarknadsutredningen överlämnade den 18 mars 2008 delbetänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28) angående regleringen av apotekens interna hantering av personuppgifter.

En sammanfattning av delbetänkandet Apoteksdatalagen finns i *bilaga 4*. Delbetänkandets författningsförslag finns i *bilaga 5*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 6*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Socialdepartementet (S2008/2685/HS).

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen, som sedermera antog namnet Patientdatautredningen fick flera tilläggsdirektiv. Patientdatautredningen avlämnade sitt slutbetänkande den 3 juni 2007, Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48). De förslag som syftar till att anpassa receptregisterlagen till övrig lagstiftning på området, däribland bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) hanteras i denna proposition, medan vissa ändringar kommer att behandlas senare. Betänkandets författningsförslag i denna del finns i *bilaga 7*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 8*.

Förslagen i propositionen har diskuterats med Läkemedelsverket, Konkurrensverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Apoteket AB, Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB. Förslagen har även diskuterats med Sveriges Kommuner och Landsting, företrädare för farmaceuter och andra anställda inom Apoteket AB, företrädare för läkemedelstillverkare, partihandlare och presumtiva nya aktörer på apoteksmarknaden.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 8 december 2008 att inhämta *Lagrådets* yttrande över de lagförslag som finns i *bilaga 9*. Förslagen till ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer och i lagen (2007:1455)

om detaljhandel med nikotinläkemedel har med hänsyn till förslagets enkla beskaffenhet, inte underställts *Lagrådets* granskning. *Lagrådets* yttrande finns i *bilaga 10*. Regeringen har i huvudsak följt *Lagrådets* synpunkter. *Lagrådets* synpunkter i övrigt behandlas i avsnitt 11.7 och 11.9. Därutöver har vissa redaktionella ändringar genomförts i förhållande till lagrådsremissen.

4 Bakgrund

4.1 Ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel

Läkemedelsförsörjningsutredningen överlämnade 1969 sitt betänkande Läkemedelsförsörjning i samverkan (SOU 1969:46). Huvudförslaget var att ett apoteksbolag skulle bildas och att bolaget skulle få ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det tidigare systemet byggde på att apotekare fick tillstånd – Apoteksprivilegium – för att köpa och driva ett apotek. Apoteksinnehavare var därmed egna företagare med suveränitet på sin ort.

Regeringen lade 1970 fram en proposition (prop. 1970:74) om förslag om en ny organisation av läkemedelsförsörjningen. Föredraganden uttalade (a prop. s. 88) att genom de åtgärder som föreslogs i propositionen skapades förutsättningar för ett slagkraftigt apoteksväsende som smidigt kunde anpassa sig till den medicinska, tekniska och ekonomiska utvecklingen och därigenom även i framtiden kunna tillgodose kraven på en god läkemedelsförsörjning. Det framhölls också att Apoteksbolaget och läkemedelskontroll i förening skulle medverka till en utbyggd läkemedelsinformation, obunden av producentintressen. I en överenskommelse mellan staten och Apotekarsocieteten i september 1969 reglerades formerna för en avlösning av det dåvarande apotekssystemet. Apoteksbolaget AB skulle ägas till två tredjedelar av staten och till en tredjedel av Apotekarsocieteten. Som en allmän förutsättning för överenskommelsen gällde att staten genom lagstiftning skulle införa en principiell ensamrätt för staten att driva detaljhandel med läkemedel och upplåta sin ensamrätt på ett för ändamålet bildat apoteksbolag (prop. 1970:74, bet. 1970:2LU37, rskr. 1970:234, bet. 1970:SU98, rskr. 1970:223). Möjligheter till denna ensamrätt säkrades genom tillkomsten av lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel där det bl.a. framgick att detaljhandel med läkemedel fick bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Staten och Apotekarsocieteten kom också överens om att staten skulle överta den industriella produktionen av läkemedel som under namnet ACO bedrivits inom apoteksväsendet.

Ägarförhållandet av Apoteksbolaget var oförändrat fram till 1981 då Apotekarsocieteten sålde sina aktier till Apoteksbolagets nybildade pensionsstiftelse. Pensionsstiftelsen övertog då ägandet av en tredjedel av aktierna i Apoteksbolaget.

I prop. 1995/96:141, Aktiv förvaltning av statens företagsägande, begärde regeringen ett bemyndigande för att ändra ägarstrukturen av

Apoteksbolaget AB så att samtliga aktier skulle ägas direkt av staten. Riksdagen beslutade i enlighet med förslaget.

Det första avtalet mellan staten och Apoteksbolaget om bolagets verksamhet löpte 1971–1985. Avtalet har därefter reviderats ett flertal gånger, senast den 13 mars 2008.

År 1998 bytte Apoteksbolaget AB namn till Apoteket AB.

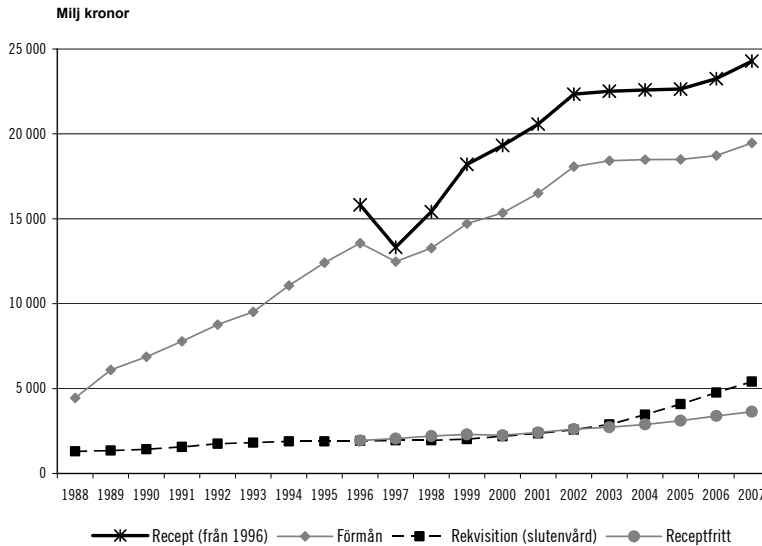
4.2 Ytterligare betänkanden av Apoteksmarknadsutredningen

Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08) har överlämnat ytterligare betänkanden till regeringen. Den 27 augusti 2007 överlämnade utredningen ett delbetänkande (SOU 2007:53) som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning. Betänkandet behandlades i regeringens proposition Sjukhusens läkemedelsförsörjning (prop. 2007/08:142). Där lämnade regeringen förslag som innebär att vårdgivarna får en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 september 2008 och regeringen förslår här att de förs över till den nya lagen om handel med läkemedel.

Den 1 april 2008 överlämnade Apoteksmarknadsutredningen delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). Betänkandet har remissbehandlats. Den 5 maj 2008 överlämnade Apoteksmarknadsutredningen delbetänkandet Handel med läkemedel för djur (SOU 2008:46). Betänkandet har remissbehandlats. Regeringen har för avsikt att återkomma i dessa frågor.

4.3 Läkemedelskostnadernas utveckling

Läkemedelskostnadernas storlek påverkas av ett flertal faktorer. I grunden är det läkarnas förskrivning tillsammans med det behov som följer av demografi och hälsoläge som påverkar kostnadsutvecklingen. Den viktigaste faktorn som påverkar utvecklingstakten är emellertid utbudet av läkemedel och introduktionen av nya läkemedel. Över tid finns det också en tendens att existerande läkemedel får vidgade indikationer, vilket bidrar till ökad läkemedelsanvändning och ökade kostnader. Andra aspekter som påverkar användningen är allmänhetens förväntningar och kunskap om nya läkemedel. Ytterligare en viktig faktor som har betydelse för läkemedelskostnaderna är utformningen av högkostnadsskyddet för läkemedel, dvs. hur stor andel av läkemedelskostnaderna som patienten själv får betala och hur stor del det offentliga står för, se avsnitt 9.1.

Diagram 1. Läkemedelsutvecklingen i Sverige 1988–2007. Miljoner kronor.

Källa: Apoteket AB, Försäkringskassan (tidigare Riksförsäkringsverket)

Av diagrammet ovan framgår att läkemedelskostnaderna ökade i en förhållandevis snabb takt under 1990-talet. Ett brott på kurvan för receptläkemedel skedde 1996–97, i samband med övergången till separata högkostnadsskydd för läkemedel respektive sjukvård och införandet av högkostnadstrappan i högkostnadsskyddet för läkemedel. En hamstring av läkemedel skedde 1996, året före införandet, med en påföljande minskning året därpå.

En orsak till den snabba kostnadsökningen under 1990-talet var introduktionen av nya dyra läkemedel mot folksjukdomar som höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression. Utvecklingstakten för läkemedel på rekvisition (slutenvårdsläkemedel) var, i motsats till utvecklingstakten för öppenvårdsläkemedel förskrivna på recept, betydligt långsammare under 1990-talet.

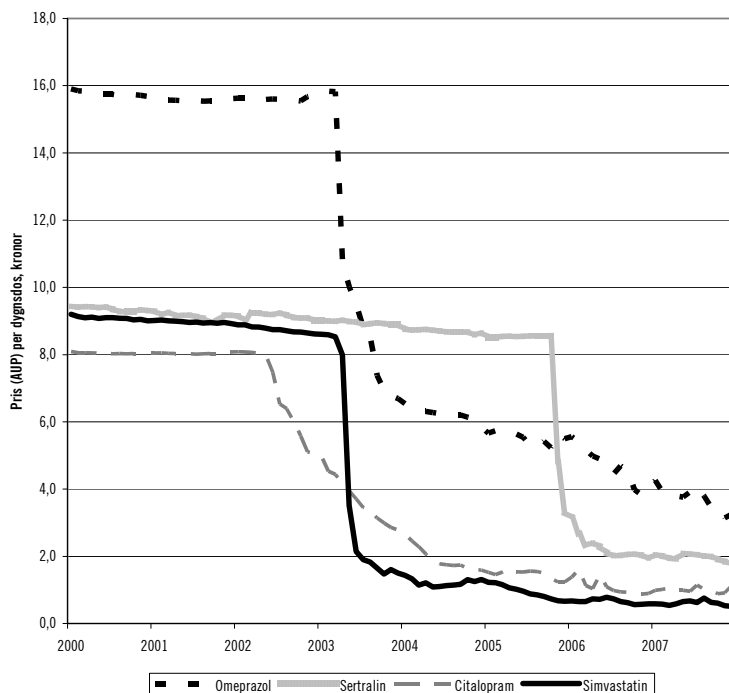
4.3.1 Generikareformen innebar ett trendbrott

Kostnadsökningen var fortsatt snabb några år in på 2000-talet. Den 1 oktober 2002 genomfördes generikareformen, vilket medförde krav på att apoteken automatiskt ska byta förskrivet preparat mot det billigaste tillgängliga utbytbara alternativet. Preparaten som får bytas ut mot varandra ska vara likvärdiga, vilket regleras av Läkemedelsverket via en utbyteslista. De preparat som står på denna lista är inom olika grupper generiskt utbytbara. Se vidare avsnitt 9.1.

Effekten av denna reform var svår att förutsäga, men effekten blev dramatisk. De storsäljande substanserna år 2002 var Simvastatin (mot höga blodfetter), Omeprazol (mot magsår), Citalopram samt Sertralin (antidepressiva läkemedel). Dessa läkemedel stod för cirka 10 procent av

den totala kostnaden för öppenvårdsförskrivningen 2002 och de hade cirka 5 procent av volymen under detta år. Försäljningsutvecklingen för dessa läkemedel hade stadigt ökat fram till oktober 2002, men efter generikareformen skedde ett trendbrott för kostnadsutvecklingen.

Diagram 2. Kostnad per dygnsdos för storsäljarna år 2002 under perioden 2000–2007, Utförsäljningspris (AUP) per DDD.



Källa: Apoteket AB, egna bearbetningar

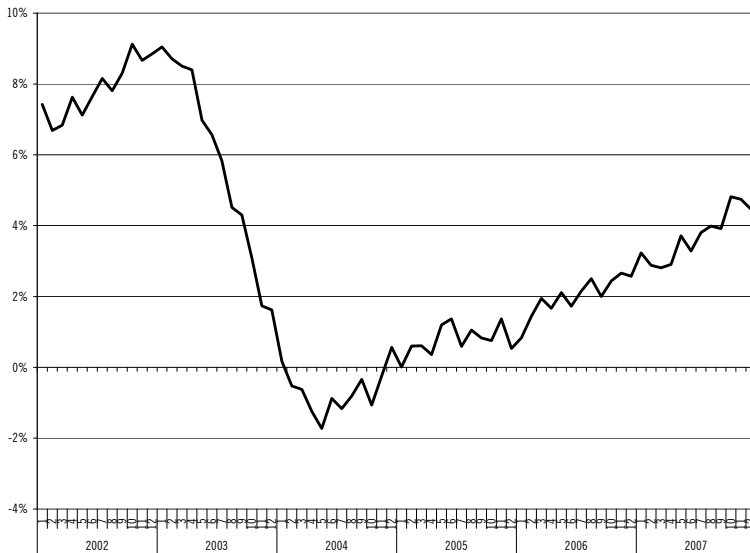
Som en följd av de nya bestämmelserna om generisk substitution på apotek och konkurrens mellan generikatillverkare föll det genomsnittliga priset för dessa läkemedel mellan 2002 och 2007 från cirka 11 kronor till 1,5 kronor per dygnsdos, dvs. ett prisfall på nästan 90 procent. Patenten gick ut i ett tidigt skede för Omeprazol, Citalopram och Simvastatin och prisfallet blev nästan momentant för dessa. Man kan tydligt i diagrammet se att patentet för Sertralin gick ut i november 2006, eftersom priset för substansen då föll brant i förhållande till priset föregående månad.

Även efter de initiala prisfallen har priserna fortsatt neråt och man kan skönja fortsatta prisfall under 2007. Under perioden från 2002 till 2007 har kostnadsandelen för dessa preparat sjunkit från 10 till 3 procent. Samtidigt har volymandelen ökat från 5 till nästan 10 procent av alla läkemedel förskrivna på recept. Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) årsredovisning för 2007 har prisnivån för läkemedel utsatta för generisk konkurrens i genomsnitt halverats sedan 2002. Det offentliga beräknas ha sparat 5 miljarder kronor under 2007 jämfört med om inga prissänkningar skulle ha skett.

Diagrammet nedan visar hur läkemedelskostnaden utvecklats sedan 2002. Effekten av patentutgångar var som starkast under 2004 när utvecklingen periodvis till och med var negativ. Därefter har utvecklingen gradvis vänt uppåt, bl.a. som en följd av att färre patent för storsäljande originalläkemedel gått ut.

Eftersom handelsmarginalen för Apoteket AB till viss del beräknas proportionellt mot priset, har dessa prisfall inneburit minskade intäkter för bolaget. Handelsmarginalen har därför justerats något 2003 och 2006 för att kompensera Apoteket AB, dels för det merarbete utbytet medför, dels för att täcka en del av intäktsförlusten.

Diagram 3. Kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel, 12 månaders löpande genomsnitt.



Källa: Apoteket AB, egna bearbetningar

Det som möjliggjort denna utveckling är dels den marknadsplats som skapats av TLV, dels kravet på att utbyte ska ske till billigaste tillgängliga alternativ på apotek. För generiska läkemedel finns ett förenklat pris-sättningsförfarande. Så länge priset är lägre än originaltillverkarens pris gäller fri prissättning. Om en tillverkare vill ändra sitt pris från föregående månad ska ansökan om sådan prisjustering lämnas senast cirka en månad innan det nya priset ska börja gälla. TLV offentliggör därefter, cirka tre veckor i förväg, de nya priser som ska gälla nästkommande månad. Den tillverkare, vars preparat har det lägsta priset, blir automatiskt det preparat som apoteken ska byta ut till om annat dyrare preparat har förskrivits.

En annan viktig förutsättning för att denna effektiva marknad kunnat uppstå är att tillverkare av generika i Sverige inte har skaffat sig liknande starka varumärken som oftast är fallet med originaltillverkarnas läkemedel. För det fall att generisk förskrivning skulle införas, så är det sannolikt att effekterna av generiskt utbyte ytterligare skulle förstärkas. I

så fall skulle den generiska substansen vara det som lyfts upp på själva förpackningen och inte tillverkarens eget produktnamn.

Regeln om utbyte avser billigaste likvärdiga förpackning (eller kombination av förpackningar) som det lokala apoteket har på lager. Apotekens lagerhållning och beställningsrutiner avgör i praktiken vilken förpackning som expedieras. Även om den tillverkare med lägst pris regelmässigt får de största försäljningsvolymerna får även andra tillverkare, med högre pris, sälja betydande volymer. Tänkbara orsaker till detta kan vara apotekens beställningsrutiner eller bristande lagerhållning hos den tillverkare som ligger lägst i pris.

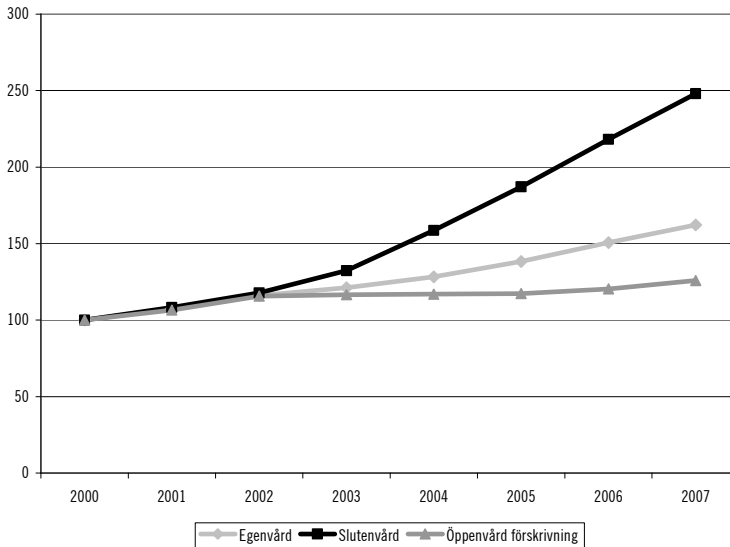
Resultatet av detta förfarande blir att konsumenten kan möta olika pris för likvärdiga läkemedel beroende på vilket apotek hon eller han besöker. Effekten blir dessutom att det genomsnittliga priset för ett läkemedel utsatt för generisk konkurrens blir högre än det lägsta pris som är fastslaget via TLV:s marknadsplats.

4.3.2 Överföringar från öppen till slutenvård

En faktor som påverkat kostnadsutvecklingen är att landstingen i större utsträckning förskriver läkemedel på rekvisition inom slutenvården i stället för på recept inom öppenvården. Detta har framför allt gällt cancerläkemedel och läkemedel mot reumatism. Av diagrammet framgår att kostnaderna för läkemedel i slutenvård har mer än fördubblats mellan 2000 och 2007. Utöver landstingens överföringar har även utvecklingen påverkats av att de nya läkemedel som introducerats under 2000-talet främst haft karaktären av specialistläkemedel, inom exempelvis cancersjukvården, och inte varit riktade mot folksjukdomar som var fallet under 1990-talet.

Dessa överföringar har också bidragit till att hålla nere kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel mellan 2002 och 2007.

Diagram 4. Kostnadsutveckling för läkemedel i öppen vård, sluten vård samt egenvård 2000-2007. Index 100 = år 2000



Källa: Apoteket AB, egna bearbetningar

4.3.3 Kostnadsutveckling uppdelad på olika komponenter

Den samlade kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel kan delas in i komponenter som särskiljer effekter av pris, volymförändring och värdoförändring. Värdoförändringen visar på nettoeffekten av läkemedel som utgått och inte längre används samt nya läkemedel som tillkommit på marknaden jämfört med föregående år.

Tabell 1. Komponenter för kostnadsökningen för läkemedel på recept. 2001-2007, AUP.

År	AUP Mkr	Försäljningsökning, %	Prisförändring, %	Volymförändring DDD, %	Värdoförändring %
2001	20 571	6,6	-0,1	6,2	0,4
2002	22 337	8,6	0,1	4,5	3,8
2003	22 510	0,8	-2,3	3,0	0,2
2004	22 590	0,4	0,1	3,2	-2,9
2005	22 641	0,2	-1,5	2,5	-0,7
2006	23 249	2,7	0,4	3,5	-1,2
2007	24 287	4,5	0,1	3,6	0,7

Källa: Apoteket AB

Volymutvecklingen driver konsekvent på kostnadsutvecklingen med 3-4 procent per år. Generellt är också värdoförändringen positiv, särskilt

historiskt sett. Under åren 2004 till 2006 var den dock negativ, vilket innebär att det huvudsakligen var nya billiga generikaläkemedel som introducerades och att få nya dyra läkemedel tillkom.

Den relativt kraftiga ökningen under 2007 förklaras huvudsakligen av att fler nya dyra läkemedel introducerades samtidigt som den prispressande effekten av generikakonkurrensen avtog. De närmaste åren beräknas det inte ske några patentutgångar för de storsäljande läkemedlen. Enligt Socialstyrelsens prognos beräknas läkemedelskostnaderna öka mellan 4 och 5 procent fram till och med 2010 och mellan 3 och 4 procent mellan 2011 och 2012. Under åren 2010–2012 beräknas större patentutgångar åter leda till ökad generikakonkurrens, som innebär en betydande potential till besparingar för konsumenten och det offentliga (Socialstyrelsen 2008).

4.4 Omreglering av andra marknader

Regelreformen i Sverige påbörjades redan under 1970- och 80-talen, men tog först fart under 1990-talet då el-, flyg-, post-, tele och järnvägsmarknaderna helt eller delvis öppnades för konkurrens. I direktiven till Regelutredningen (Dir. 2003:151) konstateras att tyngdpunkten har legat på att öppna marknader för konkurrens för att på så sätt uppnå ökad effektivitet, mångfald och produktkvalitet. Internationaliseringen och behovet av ökad konkurrens som ett medel för att främja tillväxt och konsumentnytta har inneburit att allt fler marknader öppnats för fler aktörer.

I Regelutredningens betänkande Liberalisering, regler och marknader (SOU 2005:4) genomfördes en analys av de långsiktiga effekterna för konsumenterna, näringslivet, arbetsmarknaden och samhällsekonomin i olika delar av Sverige utifrån de regelreformer som gjorts inom el-, tele-, post-, inrikesflyg-, taxi- och järnvägsmarknaderna. Utvärderingen belyste bl.a. konkurrens-, pris- och kvalitetsutveckling samt medborgarservice.

Utredningen hade till utgångspunkt att en konkurrensutsättning som innebär en övergång till konkurrens borde leda till att priserna sjunker eftersom företag som konkurrerar försöker locka kunder genom att erbjuda lägre priser för likvärdiga produkter, ökad produktion när efterfrågan ökar till följd av lägre priser och ökad produktivitet om skyddet från konkurrens innebär en ineffektiv produktion. Vidare borde en konkurrensutsättning resultera i sjunkande löner om de anställda fick del av eventuella monopolvinster, ett ökat antal sysselsatta om produktionen ökar till följd av lägre priser men minskat antal sysselsatta om konkurrensutsättningen innebär effektivisering av tidigare ineffektiv verksamhet. Dessutom kan övergången innebära minskade vinster om ägarna fick del av eventuella monopolvinster, ökade investeringar om produktionen ökar men minskade investeringar om det tidigare investerades för mycket samt fler företag.

Utredningen konstaterade emellertid att man i praktiken inte bör förvänta sig att effekterna av liberaliseringen är lika entydiga som ovanstående förenklade analys antyder. Betydelsen av stordriftsfördelar och olika typer av transaktionskostnader har stor betydelse för effekterna av

en liberalisering och för hur denna bör ske. I praktiken fungerar dock inte alla marknader väl, utan det uppstår vad som brukar betecknas som marknadsmisslyckanden som t.ex. kan leda till lägre produktion och högre priser. Av speciellt intresse i detta sammanhang är effekter av marknadsstyrka och om det är fråga om nätverksbranscher med höga inträdeskostnader. En liberalisering innebär att många beslut överläts till marknadsaktörer, men även efter en liberalisering krävs det olika åtgärder för att motverka utnyttjandet av marknadsstyrka.

Regelutredningen kom i sin analys av omregleringen av de sex aktuella marknaderna fram till att priserna, relativt den allmänna prisutvecklingen, ökat för post-, taxi-, järnväg-, flyg- och elmarknaden. Endast telemarknadens priser hade minskat. Utredningen konstaterade också att tillgängligheten inom taxi-, järnväg och telemarknaden hade ökat efter liberaliseringen. I nedanstående tabell summeras utvecklingen för ett antal nyckeltal på respektive marknad.

Tabell 2 Sammanfattning av utvecklingen efter liberaliseringen enligt Regelutredningen

	Post	Taxi	Järnväg	Flyg	El	Tele
Priser relativt den allmänna prisutvecklingen	Ökat	Ökat	Ökat	Ökat	Ökat	Minskat
Producerad volym	Minskat	?	Ökat	Minskat	Oförändrad	Ökat
Lönsamhet	Oförändrat	Ökat	Oförändrat	Minskat	?	Oförändrat
Sysselsättning	Minskat	Ökat	Minskat	Minskat	Minskat	Minskat
Inkomster relativt näringslivet	Minskat	Minskat	Minskat	Minskat	Oförändrade	Ökat
Produktivitet	Ökat	?	Ökat	Ökat	?	Ökat
Koncentrationsgrad	Minskat	Minskat	Minskat	Minskat	Minskat	Minskat
Tillgänglighet	?	Ökat	Ökat	?	?	Ökat

Källa: SOU 2005:4

Regelutredningen påpekade också att en indikator på graden av konkurrens på en marknad är fördelningen av marknadsandelar. Som visas i nedanstående tabell har antalet företag ökat i alla sektorer, förutom i flygsektorn.

Tabell 3 Antal företag inom respektive sektor 1987 och 2002 samt förändringen i procent

	1987	2002	Procentuell förändring
El	238	338	+42
Flyg	129	127	-2
Järnväg	10	26	+160
Post	4	163	+3975
Tele	22	293	+1232

Källa: ITPS bearbetning av SCB:s statistik

Regelutredningen presenterade ett flertal förslag till förändringar som syftade till att effektivisera och utveckla post-, taxi-, järnväg-, flyg-, el och telemarknaderna. Flera av förslagen var specifika för respektive bransch, men många uppslag till förändringar var generella för alla de liberaliserade marknaderna.

Erfarenheten från finansmarknaderna visar att betydelsen av kraftfulla regleringsorgan för att skapa sunda marknader har underskattats. Om reglerarna stärks minskar möjligheterna för särintressen att påverka dessa. Enligt utredningens bedömning är starka, självständiga och oberoende regleringsmyndigheter ofta en förutsättning för en framgångsrik liberalisering. Oberoendet innebär att lagar och förordningar ska tillämpas på ett objektivt och opartiskt sätt. Myndighetscheferna för regleringsmyndigheterna har i dag samma villkor som övriga generaldirektörer. Myndighetschefer för statliga myndigheter som i huvudsak hanterar reglerings- och tillsynsfrågor bör få ett stärkt oberoende och ett förstärkt anställningsskydd. Ett sätt att renodla regleringsfunktionen kan vara att samla regleringsmyndigheterna (t.ex. Post- och Telestyrelsen, Järnvägsstyrelsen, Luftfartsstyrelsen) hos Justitiedepartementet, som inte har fackansvar för de områden som företagen/verken arbetar inom.

Några av de viktigaste erfarenheterna som Regelutredningen kunde dra av sin analys av liberaliseringsprocessen på de sex marknaderna var att man inte ska ha orimliga förväntningar på resultaten. Många faktorer påverkar utvecklingen på en marknad över tiden och vissa marknader har karaktärsdrag som gör att det är svårt att få dem att fungera. Ytterligare en lärdom som drogs av analysen var att det krävs tydliga mål för liberaliserade marknader. Medborgarna måste kunna utvärdera om politikens mål och de verktyg som används leder fram till de önskade resultaten. En liberalisering minskar inte nödvändigtvis inte heller regleringsbehovet. Som regel är det inte möjligt för konkurrens att uppstå utan någon form av reglering av marknaden. Detta gäller särskilt om någon del av marknaden är ett naturligt monopol. Vidare poängterade utredningen att behovet av konsumentstöd inte bör underskattas. Eftersom alla regelförändringar har fördelningseffekter kommer olika aktörer att ha ett intresse att påverka regleringsprocessen. Det är i regel svårare för konsumenter än för producenter att mobilisera sin kraft för att bearbeta och utöva inflytande på liberaliseringsprocesser.

Slutligen konstaterar Regelutredningen att det är svårt att utvärdera avmonopoliserade marknader. Det största problemet för utredningen var bristen på information om utvecklingen på de omreglerade marknaderna.

4.5 Internationella jämförelser

4.5.1 Tillgänglighet till läkemedel i Norge och Danmark samt på Island

Norge

Det infördes en ny apotekslag i Norge i mars 2001. Den nya lagen öppnade för i praktiken fri etablering och lokalisering av apotek. Det tidigare kravet på att ägare till apotek skulle vara farmaceut upphävdes och ägarskapet blev fritt med vissa undantag. Driftsansvaret ska dock

fortfarande vara förbehållet universitetsutbildade farmaceuter. I särskilda fall, t.ex. vid brister i tillgängligheten, kan kommuner och fylkeskommuner få tillstånd att äga apotek. Helsedepartementet kan villkora en apotekskoncession med t.ex. krav på öppettider och farmaceutisk service.

Apoteken har liksom tidigare en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som säljs i Norge och egenvårdprodukter som används av läkemedelsanvändare. Apoteken får därutöver sälja andra varor som har en naturlig anknytning till det obligatoriska sortimentet. Departementet kan genom föreskrifter inskränka försäljningen av vissa varor eller tjänster.

Efter att den nya apotekslagen införts köptes apotek främst av tre apotekskedjor. Dessa har integrerat apoteken med partihandeln. En av kedjorna ingick strax före lagens ikraftträdande ett avtal med norska staten. Avtalet innebar att kedjan skulle garantera driften av apotek i 180 kommuner som hade endast ett apotek. Om något apotek i dessa kommuner avvecklades skulle apotekskedjan betraktas som sökande att driva det apoteket på samma villkor som den tidigare ägaren och också vara beredd att ta över existerande lokaler, varulager och medarbetare. Alternativt skulle apotekskedjan kunna öppna ett nytt apotek i samma kommun och erbjuda befintlig personal anställning där. De två andra apotekskedjorna har därefter ingått motsvarande avtal med staten. Vid tre tillfällen har apotekskedjorna tagit över driften av apotek på landsbygden som annars skulle ha lagts ner.

Det finns i den norska apotekslagen också en möjlighet att förena ett apotekstillstånd (apotekkonsejsjon) med villkor om att tillståndshavaren ska säkra tillgängligheten av läkemedel genom etablering och drift av apotek eller medisinutsalg i områden utan tillgång till apotek. Det kan också ställas villkor om att ta över redan befintliga apotek eller medisinutsalg. Villkoren kan ges till tillståndshavaren också efter att tillstånd har beviljats.

I Norge finns en driftsstödsfond ("driftsstøtteordningen") som ska möjliggöra apoteksdrift i delar av landet där befolkningsstruktur och tjänsteutbud för övrigt gör det naturligt, men det ekonomiska underlaget är för svagt för att apotek med en normal arbetsinsats ska kunna drivas lönsamt.

För att vara berättigat till stöd ur fonden ska apoteket som huvudregel vara det enda apoteket i kommunen, men undantagsvis kan även apotek i kommuner där det finns flera apotek få stöd. För att ett apotek ska kunna få stödet ska kommunen som apoteket ligger i ha färre än 10 000 invånare och avståndet till närmsta apotek vara 20 kilometer eller längre eller kräva en restid på 30 minuter eller mer med offentliga kommunikationer på sommartid. För att få stöd får apotekets årsomsättning inte överstiga en viss nivå och det krävs att apoteket bedrivs ekonomiskt rationellt. Driftstödet finansieras genom en läkemedelsavgift som krävs in på grossistnivå. Underlaget för avgiften omfattar all försäljning av läkemedel. Det är Legemiddelverket som beslutar om driftstödet.

I Norge finns drygt 630 apotek. Före den nya apotekslagens ikraftträdande 2001 fanns knappt 400 apotek. De flesta nya apotek har etablerats i närheten av apotek som tidigare haft en hög omsättning eller i stadskärnor och köpcentra. I de kommuner som tidigare inte hade något apotek har 13 apotek öppnats och i 36 kommuner har ett andra apotek

öppnats. Under 2006 fick man 19 nya apotek i Norge, 20 öppnades och ett lades ner. 12 av de 20 nya apoteken öppnades i mindre byar och tätorter medan det som lades ner låg i Oslo. Det totala antalet timmar som apoteken har öppet har ökat påtagligt efter reformen, samtidigt som antalet farmaceuter per öppen apotekstimme reducerats. Bristen på farmaceuter utgör ett etableringshinder och utbildningskapaciteten på dessa utbildningar har därför utökats. Effekten av utökningen kan dock ännu inte ses eftersom det inte har hunnit ske någon genomströmning på dessa utbildningsplatser.

Omkring hälften av apoteken i Norge har ”medicinudsalg” knutna till sig. Dessa är ofta inrättade efter lokala initiativ och placerade i livsmedelsbutiker, på postkontor, i parfymier eller liknande. Läkemedelsortimentet vid medicinudsalgen ska vara godkänt av ”kommunelegen”. Det är apoteket som har ansvaret för drift och tillsyn. Många medicinudsalg fungerar också som paketombud för apoteken. Det finns cirka 1 200 medicinudsalg i Norge. Bara ett fåtal kommuner har varken apotek eller medicinudsalg.

Sedan november 2003 sker det också försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel i livsmedelsbutiker, kiosker m.fl. utan koppling till apotek. Även för sådan försäljning krävs tillstånd av Legemiddelverket.

Danmark

I Danmark drivs apotek av apotekare som fått tillstånd av regeringen att driva apotek inom ett visst geografiskt område.

Ett enskilt apotek kan ha flera försäljnings- och utleveringsställen knutna till sin verksamhet. Förutom filialer, som i princip kan liknas vid apotek, har apoteken möjlighet att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. ”apoteksudsalg”. I apoteksudsalg säljs egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och det lämnas också ut receptläkemedel som expedierats vid det apotek som ”udsalget” tillhör. På landsbygden finns även s.k. ”handköpsudsalg”, vid vilka det är möjligt att köpa samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet samt hämta ut receptläkemedel som expedierats vid apotek. Vid s.k. ”medicinudleveringssteder” finns enbart möjlighet att hämta ut receptläkemedel.

Sedan oktober 2001 kan livsmedelsbutiker m.fl. få tillstånd att sälja vissa receptfria läkemedel under eget ansvar och i konkurrens med apoteken. Det råder här fri prissättning och målsättningen om enhetliga priser gäller inte på detta område. Beslut om vilka läkemedel som kan säljas utanför apotek fattas av Laegemiddelstyrelsen. Vid bedömningen tas bl.a. hänsyn till om produkten kan säljas utan rådgivning och information samt risken för felanvändning och missbruk.

För att uppnå god tillgänglighet och enhetliga priser finns sedan länge en omfördelning mellan apoteken, vilken innebär att apotek med stor omsättning betalar en omsättningsavgift som går som stöd till apotek med en liten omsättning. För många av de små apoteken utgör dock driftsstödet en mycket liten del av intäkterna. Omfördelningen har trappats ned under senare tid och från och med år 2010 ska enbart apotek som ligger mer än 5 kilometer från närmsta apotek kunna få sådant finansiellt stöd.

Fram till år 1996 var det endast farmaceuter som fick äga och driva apotek på Island. Det isländska hälsoministeriet kontrollerade då etableringen av apotek och tilldelade licenser till dem som skulle äga eller driva apoteken.

När en ny apotekslag trädde i kraft på Island år 1996 blev det möjligt även för andra än farmaceuter att äga apotek. Det blev också möjligt att äga mer än ett apotek. Kravet på att de som skulle driva apotek skulle vara farmaceuter bibehölls.

Två år efter att den nya lagen hade trätt i kraft hade antalet apotek ökat med 40 procent. Ökningen var större i Reykjavik än i övriga delar av landet. I samma takt har antalet invånare och antalet farmaceuter per apotek minskat. Ökningen av antalet apotek har avtagit med tiden och omstruktureringen har på senare tid i stället främst avsett ombildning av apotek på landsbygden till filialer. I de fall ett apotek på landsbygden ombildas till ett filial får ingen annan apoteksägare etablera en motsvarande filial. Om någon annan aktör däremot vill etablera ett apotek på samma plats måste den tidigare filialen stänga. I de fall apotek eller apoteksfilial på landsbygden avvecklas helt har hälsoministern möjlighet att ge dispensationsrätt till hälsocentraler. Det finns ingen möjlighet att ge ekonomiskt stöd till enskilda apotek. Beslut om drift av apotek och filial baseras helt på lönsamhetskalkyler av apotekskedjorna.

Genom den nya apotekslagen blev prissättningen på receptfria läkemedel fri. Det är olika prissättning på läkemedel hos de olika kedjorna. Någon kedja har enhetliga priser på läkemedel i Reykjavik och på sina apotek på landsbygden medan andra har olika prissättning i Reykjavik och på landsbygden. Posthandel och därmed Internetförsäljning med receptläkemedel är inte tillåten på Island.

4.5.2 Hinder mot ägande av apotek

I flera europeiska länder är detaljhandeln med läkemedel ingående reglerad, bland annat avseende vem eller vilka som får äga apotek. I Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike får i princip endast farmaceuter äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel. I de flesta av dessa länder finns emellertid i viss utsträckning andra kanaler för att tillhandahålla läkemedel till slutanvändare, bl.a. genom s.k. self dispensing doctors och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra ställen än apotek. I flera av länderna finns föreskrifter om att apoteksägaren inte får utöva något annat yrke eller ägna sig åt aktiviteter som är oförenliga med rollen som apoteksägare. I Danmark får en apoteksägare inte vara verksam som förskrivare av läkemedel. Begränsningen gäller även personer som bedriver tillverkning av eller partihandel med läkemedel eller har anknytning till sådan verksamhet, om inte tillståndsmyndigheten – Lægemedelstyrelsen – medger undantag i det enskilda fallet. I Spanien finns liknande begränsningar; en apoteksägare får inte vara verksam som förskrivare av läkemedel och får inte heller ha finansiella intressen i läkemedels-

industrin. Andra exempel är Italien där partihandlare med läkemedel inte får förvärva ägarandelar i apotek och Tyskland där utländska bolag med begränsat ansvar inte får äga apotek.

Europeiska kommissionen har reagerat mot vissa av de nämnda begränsningarna. Den tyska och italienska lagstiftningen är för närvarande föremål för prövning i EG-domstolen (se mål C-171/07 och C-172/07 Apothekerammer des Saarlandes e.a m.fl. samt mål C-531/06 Europeiska gemenskapernas kommission mot republiken Italien).

I Norge råder i princip fri etableringsrätt. Det finns dock vissa begränsningar som bl.a. tar sikte på vem som får äga apotek. Enligt den norska apotekslagen får forskrivare av läkemedel, läkemedelstillverkare och sjukvårdsföretag inte äga apotek. Vissa personer och företag med anknytning till sådan verksamhet får inte heller äga apotek. Inte heller i Belgien, Irland, Island, Nederländerna, Polen, Rumänien, Storbritannien, Tjeckien, Ungern eller de baltiska länderna finns några mera ingripande begränsningar vad avser ägande av apotek. I inget av dessa länder krävs farmaceutisk kompetens för att äga apotek.

I Frankrike, Grekland, Irland, Nederländerna, Slovenien, Storbritannien, Tjeckien och Österrike har vissa forskrivare, s.k. self dispensing doctors, rätt att sälja och expediera läkemedel till sina patienter. I de flesta länder får self dispensing doctors endast verka om det är påkallat med hänsyn till krav på god tillgänglighet till läkemedel, t.ex. om det finns stora geografiska avstånd till närmaste apotek.

I Storbritannien kan en apotekare få tillstånd att förskriva läkemedel till sina kunder (pharmacist independent prescriber). Detta är unikt inom EU.

4.5.3 Farmaceutisk kompetens

I den norska apotekslagen (lov 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek) görs skillnad på ägande (apotekskoncession) och drift av apotek (driftskoncession). Såväl fysiska som juridiska personer kan få apotekskoncession medan endast fysiska personer kan få driftskoncession. Båda koncessionerna meddelas av Hälso- och omsorgsdepartementet.

Den som söker apotekskoncession ska uppfylla krav som bl.a. tar sikte på vandel och ekonomisk förmåga. Däremot uppställs inga krav på farmaceutisk kompetens.

Vad gäller driftskoncession finns förutom krav som tar sikte på vandel, lämplighet och att den sökande ska vara driftsansvarig för apoteket, krav på farmaceutisk kompetens. Sålunda ska sökanden ha norsk apotekar-examen (cand.pharm) eller motsvarande universitetsutbildning från EES-området eller utbildning som är godkänd av Hälso- och omsorgsdepartementet. Sökanden ska också ha minst två års farmaceutisk arbetslivs-erfarenhet efter examen och legitimation som farmaceut. En driftskoncession innebär rätt att driva ett apotek och som mest tre filialapotek. På filialapoteken ska finnas en driftsansvarig farmaceut, en s.k. apoteksbestyrer. För att godkännas som apoteksbestyrer krävs norsk apotekar-examen eller motsvarande universitetsutbildning från EES-området eller norsk receptarieexamen eller annan farmaceutisk utbildning som är god-

känd av Hälso- och omsorgsdepartementet. Dessutom krävs farmaceutisk arbetslivserfarenhet och legitimation som farmaceut. Prop. 2008/09:145

Inte heller i Belgien, Irland, Island, Nederländerna, Polen, Rumänien, Storbritannien, Tjeckien, Ungern eller de baltiska länderna finns krav på att ägaren av ett apotek ska ha farmaceutisk kompetens. I de flesta av dessa länder ställs emellertid krav på att varje apotek ska ha en driftsansvarig som är farmaceut.

I flera andra europeiska länder finns däremot krav på att den som äger apotek ska ha farmaceutisk kompetens. I Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike får i princip endast farmaceuter äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel. Som anges i avsnitt 4.5.2 har Kommissionen reagerat mot detta krav. I december 2006 väckte Europeiska kommissionen talan om fördragsbrott mot Italien i EG-domstolen gällande bl.a. bestämmelserna om att endast farmaceuter, eller juridiska personer som uteslutande ägs av farmaceuter, får äga apotek. Enligt kommissionen strider restriktionen mot bestämmelserna om etableringsfrihet och reglerna om fri rörlighet för kapital i EG-fördraget. Italien har motiverat restriktionen med intresset av att skydda folkhälsan, närmare bestämt bestående i att uppnå större kontroll över de som expedierar läkemedel till konsumenter. Kommissionen har ansett att restriktionen går utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan och att detta skydd kan uppnås på andra, mindre ingripande sätt.

5 Gällande rätt

Bestämmelser om handel med läkemedel återfinns framför allt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. Det finns även ett antal andra lagar, förordningar, föreskrifter och avtal som reglerar området. I detta avsnitt ges en översiktlig redogörelse för några av de viktigaste reglerna på området.

5.1 Lag och förordning om handel med läkemedel m.m.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt denna lag försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Närmare bestämmelser om partihandel finns bl.a. i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3). Ett partihandels-tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

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

Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har 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 Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) om att bolaget med ensamrätt ska bedriva sådan handel. De varor som omfattas av bestämmelsen är läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt läkemedelslagen (1992:859), läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt läkemedelslagen och läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd. Ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen ska inte anses som godkänt för försäljning. Detta innebär att läkemedel som registrerats inte omfattas av ensamrätten. Det finns emellertid även några godkända läkemedel som ligger utanför ensamrätten. Detaljhandel med godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får även bedrivas av annan.

Sedan den 1 september 2008 har vårdgivarna en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Detta innebär att sjukhusen ska på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens. Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Lagen innehåller även ansvarsbestämmelser. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot kravet på tillstånd till partihandel, bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel 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.

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

Lagen innehåller även bestämmelser om avgifter, överklagande och ett bemyndigande för regeringen, som i sin tur kan bemyndiga Läkemedelsverket, att meddela ytterligare föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön 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. I förordningen regleras bl.a. storleken på de avgifter som Läkemedelsverket har rätt att ta ut för sin tillsyn.

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen definierar vad som avses med ett läkemedel och vad som avses med ett generiskt läkemedel.

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

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av antroposofiskt medel under förutsättning att läkemedlen inte har beretts enligt en homeopatisk metod. Regeringen har beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel (S2007/5022/HS).

Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient (extempore) och läkemedel som får lämnas ut från apotek efter särskilt försäljningstillstånd, s.k. licens, får säljas utan godkännande.

Homeopatiska läkemedel ska enligt läkemedelslagen registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. I lagen anges de grundläggande kriterier som samtliga ska vara uppfyllda för att en vara ska kunna klassas och registreras som ett homeopatiskt läkemedel.

Enligt läkemedelslagen ska 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. Registreringen är en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas.

Med tillverkning avses framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter. Tillverkning av läkemedel ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att

läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Enligt läkemedelslagen ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel. När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbar mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbar endast mot sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt.

Enligt läkemedelslagen ska sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Då läkemedlet expedieras till konsumenten ska det därför finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen. Det är tillverkaren eller importören som ansvarar för detta.

Vidare återfinns i läkemedelslagen bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Marknadsföring av humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring. Reklam för humanläkemedel som riktas till allmänheten ska vara utformad så att det klart framgår att meddelandet är en annons och att produkten är ett läkemedel. Innehållet i sådan reklam får inte vara utformat så att det kan leda till användning av läkemedel som medför skada eller på annat sätt inte är ändamålsenlig eller till att människor inte söker relevant vård. Vid marknadsföring av humanläkemedel ska det lämnas sådan information som är av särskild betydelse för allmänheten respektive för personer som är behöriga att förordna eller lämna ut läkemedel.

Enligt läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. För tillsynen har Läkemedelsverket rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prövning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

5.3 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bestämmelser om bl.a. läkemedelsförmåner och prisreglering av varor som ingår i förmånen. Det är endast läkemedel som är avsedda att tillföras människor som om-

fattas av läkemedelsförmånerna. Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor.

Rätt till förmåner enligt denna lag har den som är bosatt i Sverige och den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen. Rätt till högkostnadsskydd, med undantag för förbrukningsartiklar som behövs vid stomi, har även den som utan att vara bosatt i Sverige har anställning här.

Enligt lagen är det Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om läkemedel och andra varor ska ingå i förmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan. TLV ska på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel ta ställning till om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt de kriterier som ställs upp i lagen. I sin ansökan ska sökanden också ange det pris han önskar tillämpa för läkemedlet samt skälen för detta.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av behovs- och solidaritetsprincipen samt människovärdesprincipen, framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Ytterligare krav är att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningsmetoder är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. Reglerna innebär kortfattat att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera utbytbara sådana läkemedel ska läkemedlet som huvudregel bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

5.4 Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS)

I LYHS finns bestämmelser om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Med hälso- och sjukvård avses enligt LYHS bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Sådan verksamhet som annan än Apoteket AB bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel är dock inte hälso- och sjukvård. Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS avses bl.a. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Till hälso- och sjukvårdspersonal räknas också övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftingormationsverksamheten vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket AB är dock inte hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får enligt LYHS inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Tillsynen ska främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen ska genom sin tillsyn stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut. Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten samt har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

5.5 Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotika importeras, tillverkas, exporteras, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Med narkotika avses i lagen detsamma som i narkotikastrafflagen (1968:64), dvs. läkemedel eller hälsofarliga varor med beroendeframkallande egenskaper eller euforiserande effekter eller varor som med lätthet kan omvandlas till varor med sådana egenskaper eller effekter och som på sådan grund är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt eller av regeringen har förklarats vara att anse som narkotika. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Narkotika får importeras eller exporteras endast av den som har tillstånd till det. Enligt konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får emellertid en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt lagen om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Tillverkning av narkotika får som huvudregel bedrivas endast av den som har tillstånd till det. Tillstånd behövs dock inte för att på apotek göra en beredning med narkotiskt ämne som verksam beståndsdel eller för att i vetenskapligt syfte framställa narkotika vid en vetenskaplig institution, som ägs eller stöds av staten.

Handel med narkotika får bedrivas endast av den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, av den som enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd enligt lagen och har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. lagen samt de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. För att täcka statens kostnader för kontrollen av narkotika ska den som söker eller har erhållit tillstånd enligt lagen betala särskilda avgifter som bestäms av regeringen.

5.6 Lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen)

Enligt receptregisterlagen får Apoteket AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregisterlagen är således endast tillämplig vid registrering av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av förmånerna.

Ändamålet med receptregistret är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i receptregisterlagen är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

Receptregistret får användas för olika ändamål, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddet), debiteringen till landsingen samt ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket AB.

Receptregistret får, i den utsträckning som behövs för registerändamål, innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer. Det handlar om uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har

inhämtats får uppgift om detta också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska alltid anges med kod.

För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner enligt receptregisterlagen.

5.7 Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Enligt lagen om läkemedelskommittéer ska det inom varje landsting finnas en eller flera läkemedelskommittéer. En kommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Apoteket AB har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

5.8 Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Apoteket AB ska för de ändamål som anges i lagen om läkemedelsförteckning utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducing. Apoteket AB är personuppgiftsansvarigt för läkemedelsförteckningen.

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade, bereda den registrerade vård eller behandling, komplettera den registrerades patientjournal, underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek, samt underlätta den registrerades läkemedelsanvändning. Förteckningen får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering, samt den registrerades namn och personnummer.

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek. Om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke, får uppgifterna i förteckningen lämnas ut till förskrivare om det är nödvändigt för att den registrerade ska kunna få vård eller behandling som han eller hon oundgängligen behöver. Den registrerade har rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

Apoteket AB ska se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen ska innehålla upplysningar om bl.a. vem som är personuppgiftsansvarig, vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen, de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen samt att registreringen inte är frivillig.

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har genom avtal givit i uppdrag åt Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Det senaste avtalet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2008:129).

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB har bolaget åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. Med handelsmarginalen avses skillnaden mellan inköpspriset och det pris Apoteket AB får ta ut vid försäljning av ett läkemedel. I avtalet anges också viss annan verksamhet som bolaget får bedriva.

Inom ramen för den ersättning Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen ska bolaget bl.a. ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska vidare över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna och tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten. Apoteket AB ska vidare tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

Utanför ramen för handelsmarginalen ska Apoteket AB tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Sådana varor prissätts av bolaget. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Dessa varor ska i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna. De verksamheter som inte omfattas av ensamrätten ska, enligt verksamhetsavtalet, bedrivas på affärsmässiga grunder och ska därvid bl.a. till fullo bära alla sina egna kostnader och sin egen affärsrisk. Intäkter från de verksamheter, som omfattas av ensamrätten, läkemedelsförmånerna eller särskild ersättning från staten, får inte användas för att finansiera eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet ska därför särredovisas.

6 Inledande överväganden och motiven för reformen

6.1 Inledning

Internationaliseringen och behovet av ökad konkurrens som ett medel för att främja tillväxt och konsumentnytta har inneburit att allt fler mark-

nader har öppnats för fler aktörer. Under 1990-talet öppnades el-, flyg-, post-, tele och järnvägsmarknaderna helt eller delvis för konkurrens. Ett av de tyngsta skälen för liberaliseringen var att uppnå ökad effektivitet, mångfald och produktkvalitet.

Uppföljningar av omreglerade marknader och studier av konkurrenslösningar i offentlig sektor visar, som framgår av avsnitt 4.4, på i huvudsak positiva effekter för konsumenterna och för samhällsekonomin. Regelutredningen gjorde i sitt betänkande Liberalisering, regler och marknader (SOU 2005:4) den bedömningen att en konkurrensutsättning kan förväntas leda till att priserna sjunker medan produktion och produktivitet ökar. Det finns stöd (SOU 2005:4 och KKV 2002:2 Vårda och skapa konkurrens – Vad krävs för ökad konsumentnytta?) för att införandet av konkurrens på områden med nationella mål leder till kostnadsbesparingar för det offentliga samtidigt som kvaliteten på tjänsterna är oförändrad eller högre än tidigare. Flera empiriska studier visar på ett generellt positivt samband mellan konkurrens på en marknad och produktivitetstillväxt.

Med omreglering av en marknad avses här sådana regeländringar som syftar till att ge företag möjlighet att konkurrera med varandra om att sälja varor och tjänster till konsumenterna. Regler som då ändras eller liberaliseras omfattar t.ex. etableringskontroll och prissättning. En omreglering innebär dock i de flesta fall att företagen får fler regler att följa än före omregleringen, och det är rimligt att tala om en ”reglerad konkurrens”. De flesta marknader som omreglerats i Sverige är tjänsteområden, där distribution och försäljning förutsätter tillgång till viss infrastruktur. För att möjliggöra en fungerande konkurrens är det därför oftast nödvändigt att reglera förutsättningarna för att använda infrastrukturen. I apoteksreformen har behovet av att avskilja den samhälls-nödvändiga infrastrukturen identifierats på ett tidigt stadium. Ett särskilt bolag, Apotekens Service AB, är den aktör som har givits ansvar för att på konkurrensneutrala villkor hålla denna infrastruktur tillgänglig för alla aktörer.

En annan förklaring till att det kan behövas nya regler vid en omreglering är att konsumenternas ställning behöver stärkas samt att det offentliga intressen behöver skyddas. Läkemedelsdistribution och läkemedelsförsäljning måste kringgärdas av tydliga regler för att skydda människor, egendom och miljö. Regler behövs även för att säkerställa det offentliga kostnadskontroll, eftersom det offentliga finansierar en mycket stor del av konsumentens kostnad för receptbelagda läkemedel.

När väl omregleringen trätt i kraft finns även de generella konkurrensrättsliga reglerna att beakta vid sidan av de nya regler som föranleds av själva omregleringen.

En omreglerings framgång påverkas av förväntansbilden och det är viktigt att de förväntningar som byggs upp inför genomförandet av en reform är realistiska. Förväntningarna kan påverkas med god information om reformens mål och innebörd samt vilka möjligheter den ger konsumenter och företag om de anpassar sitt agerande efter de nya förutsättningarna.

En viktig fråga vid avskaffandet av ett monopol rör hanteringen av den f.d. monopolisten och vilka åtgärder som vidtas för att underlätta för de nyetablerade företagen att konkurrera med den etablerade dominanten.

Det kan finnas skäl att ställa särskilda krav på den f.d. monopolistens agerande när marknaden öppnas för konkurrens. Sådana regler kan tas bort efter en övergångsperiod när marknaden normaliserats och förutsättningar för konkurrens inträtt.

Av Regelutredningens betänkande (SOU 2005:4) framgår att behovet av tillsyn av marknaderna har underskattats vid tidigare omregleringar. Utredningen framhåller att starka, självständiga och oberoende regleringsmyndigheter är en förutsättning för en framgångsrik liberalisering. Regelutredningens betänkande behandlas också i avsnitt 4.4.

6.2 Den svenska apoteksmarknaden

Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) har sedan 1971 statens uppdrag att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Under 2008 har Apoteket AB förlorat delar av ensamrätten då försäljning av receptfria nikotinläkemedel konkurrensutsatts.

Det svenska apoteksmonopolet kännetecknas av i genomsnitt få apotek per invånare i internationell jämförelse och begränsade öppettider. I Sverige, som har cirka nio miljoner invånare, finns i dag cirka 880 lokala apotek. Detta innebär att varje apotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt ungefär 10 000 personer. De flesta länder inom EU har färre än 5 000 invånare per apotek och endast Danmark har fler invånare per apotek än Sverige.

Monopolet har genom stordriftsfördelarna medfört en hög effektivitet vad gäller den totala kostnaden för läkemedelsdistributionen. Priserna i inköpsledet mellan läkemedelstillverkare och grossist är i en internationell jämförelse höga. Däremot är marginalerna på detaljist- och grossistsidan låga. Detta beskrivs närmare i kapitel 9. Det är sannolikt att den låga totala kostnaden för läkemedelsdistribution åtminstone delvis har möjliggjorts genom att servicegraden hållits relativt låg och att det funnits acceptans från det offentliga och från medborgarna för en begränsad tillgänglighet, åtminstone såvitt avser öppettider och väntetider. Apoteket var ett av de högst rankade varumärkena av svenska folket under 2007. Apotekets undersökning visar att bolagets kunder är minst nöjda med väntetiderna för att hämta ut receptbelagda läkemedel.

Försäljningen av receptbelagda läkemedel stod år 2007 för cirka 68 procent av Apoteket AB:s totala försäljning eller knappt 27 miljarder kronor. Här styrs prissättning och bruttovinstmarginal i huvudsak av den handelsmarginal som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om. TLV fastställer nämligen såväl inköpspris som försäljningspris, vilket genererar en given bruttomarginal som tillfaller Apoteket AB som ersättning för verksamheten. För försäljningen av receptbelagda läkemedel uppgick denna bruttomarginal under 2007 till 16,8 procent. De senaste åren har marginalen i princip endast täckt kostnaderna för verksamheten, dvs. försäljningen av receptbelagda läkemedel har genererat ingen eller liten vinst för Apoteket AB.

Försäljningen av receptfria läkemedel och handelsvaror stod år 2007 för cirka 32 procent av Apoteket AB:s totala försäljning eller knappt 13 miljarder kronor. Prissättningen av receptfria läkemedel och handelsvaror beslutar Apoteket AB själv om inom ramen för vad som sägs om

enhetlig, skälig och objektiv prissättning i bolagets verksamhetsavtal [avsnitt 4 A, Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] med staten.

Försäljningen av receptfria läkemedel och handelsvaror genererar en högre total bruttomarginal än försäljningen av receptbelagda läkemedel. Den verksamhet som genererar huvudsaklig vinst för Apoteket AB är försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror.

6.3 Partihandel med läkemedel

I maj 2008 fanns 272 partihandelstillstånd utfärdade av Läkemedelsverket. Det har skett en ökning av antalet partihandelstillstånd de senaste åren. I oktober 2007 uppgick t.ex. antalet till 235. Den kraftiga ökningen under perioden oktober 2007 – maj 2008 beror till viss del på att flera aktörer vill sälja/distribuera nikotinläkemedel.

Partihandlarna bedriver sinsemellan olika verksamhet och det finns både stora och mycket små företag som har partihandelstillstånd. Exempel på stora företag på området är Tamro AB (Tamro) och Kronans Droghandel (KD) som bedriver storskalig grossistverksamhet med leveranser till landets samtliga apotek. Huvuddelen av de företag som har partihandelstillstånd är i stället s.k. marknadsbolag, som handlar med läkemedel genom att sköta beställningar till den svenska marknaden från sina moderbolag medan den praktiska hanteringen av läkemedlen sköts av Tamro eller KD.

Tamro och KD bedriver handel med läkemedel enligt vad som kallas enkanalsdistribution. Systemet innebär att ett visst läkemedel endast säljs till Apoteket AB av en av dessa två grossister. Distributionsvägen blir alltså leverantör–distributör–apotek–förbrukare. En liten del går direkt från läkemedelsindustrin till apoteken. De affärsmässiga relationerna mellan leverantörerna och Tamro respektive KD regleras i exklusiva distributionsavtal. Genom avtalen förbinder sig ett antal läkemedelsföretag att på den svenska marknaden distribuera olika läkemedel endast genom något av dessa företag.

Enkanalsdistributionen inrättades samtidigt som Apoteket AB (då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag) bildades. Härigenom minskade sannolikheten för att Apoteket AB skulle integrera bakåt, dvs. påbörja partihandel, något som skulle ha eliminerat konkurrensen på området eftersom det bara fanns en detaljist. Införandet av enkanalsdistributionen skedde i samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen.

När detaljhandeln med läkemedel konkurrensutsätts ändras förutsättningarna även i partihandelsledet. Nya apoteksaktörer kommer sannolikt att anlita egna transport- och logistiksystem, eller även andra distributörer än de som i dag är verksamma på området. Detta innebär att det kommer att uppkomma en konkurrenssituation även på detta område.

Läkemedelsmarknaden är reglerad när det gäller t.ex. hinder för ägande, krav på aktörerna och prissättning. Omregleringar har skett i Europa och även om det finns tydliga globala trender på marknaden skiljer sig strukturen åt på de europeiska ländernas respektive apoteksmarknad.

Flera europeiska länder har begränsningar beträffande ägandet av apotek, t.ex. regler om att endast farmaceuter får äga apotek eller regler som anger att man högst får äga ett visst antal apotek. Andra länder, t.ex. Tyskland, Spanien och Frankrike, har förbud mot större privata eller utländska kedjor som är horisontellt eller vertikalt integrerade.

Liberaliseringar av ägandet har lett till bättre service, t.ex. i form av bättre öppettider och utvecklade rådgivningstjänster. Däremot har ökad prispress efter liberaliseringar av äganderegler inte noterats i någon större utsträckning.

Norge, som avreglerade apoteksmarknaden 2001, och Island, som avreglerade 1996, har en för europeiska förhållanden hög koncentrationsgrad av horisontellt och vertikalt integrerade kedjor. I Norge har tre kedjor cirka 80 procent av marknaden och på Island har två aktörer cirka 90 procent av marknaden. De tre stora aktörerna på den norska marknaden är de tre grossister som dominerar på den europeiska marknaden; Phoenix, Alliance Boots och Celesio. Såväl Norge som Island har fått en betydande ökning av antalet apotek. Den största ökningen märks i storstadsområdena, men även glesbygden har fått en ökning.

Storbritannien har haft en avreglerad apoteksmarknad mycket länge och har, tillsammans med bl.a. Nederländerna, en medelhög koncentration av kedjor. I dessa länder märks en blandning av stora och små aktörer.

Trender på den europeiska apoteksmarknaden är, vid sidan av konsolidering i alla led och vertikal integration, bl.a. framväxt av nya försäljningsställen och distributionsmodeller. Med det sistnämnda avses t.ex. läkemedelsförsäljning direkt från tillverkare till detaljist, s.k. direct to pharmacy. Vidare märks i flera länder en utveckling mot att betalaren av läkemedelskostnaden (främst offentliga eller privata försäkringsgivare) tar ökad kontroll över prissättningen. Bakgrunden är det faktum att framförhandlade vinster gärna stannar i apoteks- eller grossistled och inte kommer betalaren till del. Dessutom diskuteras i allt större utsträckning apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Regeringens bedömning: De övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden är

- att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud och
- låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga.

Omregleringen bör även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården.

En grundläggande förutsättning är att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls.

Utredningens bedömning: Utredningen gjorde i sina inledande överväganden till betänkandet den bedömningen att det närmare bör utredas hur den läkemedelsrelaterade sjukligheten kan minska i omfattning och kostnaderna för denna bli lägre. Apotekens och farmaceuternas roll i folkhälsoarbetet borde enligt utredningen synliggöras och stärkas för att minska läkemedelsrelaterad sjuklighet och kostnaderna för denna. Genom sådana åtgärder skulle apoteken också kunna stimuleras att konkurrera om goda hälsofrämjande insatser samtidigt som vården avlastas. Ett första steg i ett sådant arbete skulle enligt utredningen kunna vara återkommande genomgångar av vissa patientkategoriers läkemedelsanvändning, t.ex. högkonsumenter, äldre personer eller personer med kroniska sjukdomar. Även beslutsstöd för apotek som varnar för interaktioner mellan läkemedel skulle kunna vara ett sätt att förbättra läkemedelsanvändningen.

Remissinstanserna: Många remissinstanser, däribland *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)*, *Sveriges Pensionärsförbund* och *Sveriges Farmaceutförbund*, är positiva till utredningens bedömning. *Pensionärernas Riksorganisation* är dock kritisk mot förslagets möjlighet att leda fram till målsättningen, i och med att frågor avseende samordning och integritetsskydd vid bruk av register ännu inte besvarats. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* anser att frågan är viktig. För att undvika motstridigheter mellan olika målsättningar bör apotekens arbete samordnas med sjukvårdshuvudmännens. *SKL* saknar analyser av hur apoteken utifrån ett patientperspektiv kan stötta sjukvårdens läkemedelsprocess. *LIF* efterlyser en fördjupad analys av hur apoteken kan stimuleras, särskilt genom ekonomisk ersättning, till en bättre farmaceutisk service kring läkemedelsanvändningen.

Skälen för regeringens bedömning: Flera statliga utredningar har genomförts på läkemedelsområdet under de senaste decennierna. En del av betänkandena har resulterat i reformer, andra har inte lett till några förändringar. Apoteket AB:s ensamrätt att sälja läkemedel till konsument har inte förändrats avsevärt förrän under 2008, då försäljningen av receptfria nikotinläkemedel har konkurrensutsatts. Apoteksmonopolet har vid upprepade tillfällen ifrågasatts, av olika skäl. På senare tid har

främst de begränsade öppettiderna och väntetiderna vid de lokala apoteken kritiserats.

Regeringens målsättning med omregleringen av apoteksmarknaden är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud. Ytterligare en målsättning är att få låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Det betyder att prispress på såväl receptbelagda som receptfria läkemedel ska åstadkommas. Dessutom ska omregleringen tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. En central utgångspunkt och en nödvändig förutsättning för att målet med omregleringen ska nås är att patient- och konsumentperspektivet är väl integrerat i utformningen av reformen.

Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid omregleringen är det av stor vikt att den höga nivån behålls. På apoteksmarknaden finns det dock områden som kan och bör förbättras. Konsumenternas tillgänglighet till läkemedel, t.ex. öppettider och väntetider vid de lokala apoteken, samt apoteksservicen i övrigt är några exempel. Som nämnts ovan är det endast Danmark i EU som har fler invånare per apotek än Sverige. Apoteksmonopolet har, enligt OECD, resulterat i begränsad tillgänglighet för den svenska befolkningen, med få försäljningsställen och begränsade öppettider. OECD ser genomförda reformer både i Norge och i Island som positiva för en bättre tillgänglighet.

Kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ökade endast marginellt 2003–2006. Enligt Socialstyrelsens rapport, Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos September 2007, har trenden dock pekat uppåt sedan slutet av 2006. År 2008 och 2009 förväntas kostnadsökningen bli ungefär 4,5 procent om året, för att bli ytterligare något högre 2010 och 2011. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna förväntas då uppgå till mellan 23,3 och 23,6 miljarder kronor. De viktigaste faktorerna som driver upp kostnaderna är enligt Socialstyrelsen bl.a. att färre stora patent än tidigare går ut, att flera nya läkemedel godkänns och att volymen av sålda läkemedel ökar mer än tidigare.

Som nämnts är ett mål för reformen låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Detta innebär att omregleringen ska utformas så att det skapas prispress på receptbelagda och receptfria läkemedel. Med hänsyn till regleringarna och subventionssystemet på läkemedelsområdet är det enklare att få en fungerande konkurrens vid försäljning av receptfria än receptbelagda läkemedel. Eftersom regleringarna för receptfria läkemedel är få bedöms marknaden för dessa läkemedel kunna fungera på motsvarande sätt som andra marknader där det säljs konsumentvaror, och styras av motsvarande parametrar som på dessa marknader. Konsumenten betalar hela läkemedelskostnaden för sådana läkemedel som inte är förskrivna, vilket även ger förutsättningar för priskonkurrens i fråga om dessa produkter. Generellt får det anses att ju högre andel av läkemedelskostnaden som konsumenten betalar, desto mer prismedveten blir denne. För att en marknad ska fungera krävs emellertid att konsumenterna har möjlighet att jämföra produkters egenskaper och pris. Det gäller särskilt marknaden för receptfria läke-

medel. Läkemedel är komplexa erfarenhetsprodukter där konsumenten inte själv kan avgöra produktens verkan förrän efter det att den har köpts och använts. Det kräver tillit till den kompetens som finns hos apotekspersonalen. Det innebär sannolikt också att konsumenter när de väl funnit en produkt de uppfattar som tillräckligt bra är obenägna att byta till ett annat märke, även om det produkten är lika bra eller mer prisvärd. Läkemedel är också produkter som av konsumenter inhandlas under andra omständigheter än många andra konsumentvaror. Den åkomma läkemedlet är tänkt att behandla kan göra att motivationen och utrymmet för konsumenten att göra ett välavvägt aktivt val är relativt litet jämfört med vid köp av många andra produkter. Dessa särskilda egenskaper gör att mer långtgående krav rörande information och råd är motiverade för läkemedel än för andra varor. Som framgår i det följande har regeringen beaktat detta och föreslår att den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Dessutom bedömer regeringen att Läkemedelsverket bör tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation till allmänheten i form av en nationell läkemedelsupplysning.

När det gäller receptbelagda läkemedel måste konsumentens säkerhet beaktas genom särskilda krav i samband med försäljning av dessa. Detta gör att det ställs särskilda etableringskrav och andra krav på de aktörer som vill bedriva verksamhet på denna marknad. Prisbildningen för receptbelagda läkemedel skiljer sig i vissa väsentliga delar från prisbildningen för produkter på andra marknader. Förekomsten av den avsevärda tredjepartsfinansieringen genom högkostnadsskyddet och den höga graden av asymmetrisk information mellan patient och förskrivare gör att konsumenten vare sig har incitament eller möjlighet att agera prismedvetet. Det är därför svårt att få priskonkurrens i konsumentledet vid försäljning av receptbelagda läkemedel.

Utformningen av prissättningen inom det receptbelagda sortimentet måste ta hänsyn till den omfattande tredjepartsfinansieringen och säkerställa bästa möjliga förutsättningar för kontroll av kostnadsutvecklingen för det offentliga. Inom detta sortiment är möjligheterna till prispress störst beträffande utbytbara läkemedel, där generika står för merparten. Den svenska modellen för prissättning av generika är en dynamisk modell där läkemedelstillverkarna priskonkurrerar med varandra. Svenska generikapriser är bland de allra lägsta i Europa. Denna prispress behöver återskapas i en omreglerad miljö och ytterligare stärkas. När det gäller prissättningen av originalläkemedel med aktiva patent är, som nämnts, de svenska priserna i tillverkarledet höga i en internationell jämförelse. De totala kostnaderna för receptbelagda läkemedel är avsevärda – 27 miljarder kronor – vilket innebär att även små prissänkningar i varje enskilt fall totalt sett kan innebära relativt stora besparingar i faktiska belopp. För originalläkemedel utan generisk konkurrens är det främst parallellimporten som kunnat möjliggöra prispress. Parallellimporten står 2007 för cirka 13 procent av försäljningen inom detta segment och parallellimporten beräknas ha medfört besparingar för det offentliga om cirka 500 miljoner kronor per år. Omregleringen behöver även ta hänsyn till behovet av en utvecklad prissättning även för detta segment och säker-

ställa att lägre priser i detta led förs vidare genom värdekedjan till konsumenten.

Landstingen har från och med 1998, genom flera på varandra följande överenskommelser mellan staten och Landstingsförbundet, ersatts för kostnaderna för läkemedelsförmånerna genom ett särskilt statsbidrag. Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har funnit att det finns en stor utvecklingspotential när det gäller att effektivisera och förbättra läkemedelsanvändningen och att det krävs gemensamma åtgärder för att nå dit. I januari 2008 tecknades en ny överenskommelse där parterna beslutade att bilda en arbetsgrupp med uppdrag att behandla ett flertal områden, bl.a. förbättrad styrning, uppföljning och kunskap på läkemedelsområdet. Ytterligare en uppgift var att hantera frågan om hur en förbättrad läkemedelsanvändning kan uppnås. I det arbetet ingår att initiera ett gemensamt och omfattande arbete för att minska kassation av läkemedel, minska omfattningen av läkemedelsrelaterade sjukdomar, intensifiera arbetet med att utveckla verktyg för att förbättra läkemedelsanvändningen samt stimulera utvecklingen av klinisk farmaci.

Läkemedelsbehandling är en mycket viktig terapi inom hälso- och sjukvården och har en avgörande betydelse för folkhälsan. Läkemedelsbehandling kan förhindra stort lidande och dessutom i vissa fall innebära att annan behandling inom hälso- och sjukvården inte behöver utföras. Information och rådgivning om läkemedel och egenvård vid apoteken kan innebära att kunden inte behöver kontakta läkare, vilket avlastar hälso- och sjukvården och innebär att resurserna används på ett bra sätt. Det är av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks. Omregleringen av apoteksmarknaden ska därför även bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom ramen för hälso- och sjukvården. Farmaceuter är en kvalificerad resurs som bör utnyttjas bättre i detta arbete.

Ytterligare ett sätt att förbättra läkemedelsanvändningen kan vara införandet av ett elektroniskt expeditionsstöd, som är avsett att öka patientsäkerheten genom en förbättrad läkemedelsanvändning. Av Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] framgår att Apoteket AB, i samverkan med Apotekens Service AB, får utveckla ett sådant stöd. Under förutsättning att expeditionsstödet av Apoteket Omstrukturering AB har bedömts uppfylla det avsedda syftet ska det överföras till Apotekens Service AB så snart det kan ske. Härigenom får alla apotek på den omreglerade marknaden tillgång till stödet. Se även avsnitt 10.4, 10.6.3 och 11.7.

6.6.1 Konkurrens på apoteksmarknaden

Regeringens bedömning: Det grundläggande medlet för att nå de uppsatta målen är att avveckla monolet och utsätta marknaden för konkurrens. Marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek och stabila, förutsägbara och rättssäkra regler. Genomförandet av omregleringen bör ske i en öppen, ordnad och uppföljningsbar process.

Skälen för regeringens bedömning*Inledande överväganden*

Apoteksmarknaden är komplex och påverkas inte bara av nationella faktorer, utan även i mycket stor utsträckning av globala förhållanden. Komplexiteten innebär bl.a. att det i detta sammanhang finns ett stort antal, och ibland motstridiga, intressen att beakta. Apoteksmarknaden måste utformas på ett sådant sätt att läkemedelsförsörjningen blir säker, ändamålsenlig och hållbar på både kort och lång sikt. Samtidigt måste bl.a. statens och sjukvårdshuvudmännens berättigade intresse av kostnads kontroll beaktas. Det är också av vikt att utveckling av nya kostnads-effektiva läkemedelsbehandlingar premieras och att läkemedelsindustrin får avkastning på sina investeringar. Andra omständigheter som måste beaktas i sammanhanget är myndigheternas behov av resurser och kompetensutveckling samt professionens anspråk på utvecklingsmöjligheter i fråga om bl.a. entreprenörskap. Detta är bara några av de faktorer som man måste fästa avseende vid när en omreglering ska genomföras.

Att konkurrensutsätta en marknad är enligt regeringens bedömning ett effektivt medel för att nå ökad mångfald, ett effektivare resursutnyttjande, nedåtpress på kostnader och priser samt bättre kvalitet på varor och tjänster. Det grundläggande medlet för apoteksreformen är därför att avveckla monolet och utsätta marknaden för konkurrens.

Omregleringen ger möjligheter att tänka nytt och att skapa goda marknadsvillkor. Den omreglerade apoteksmarknaden ska präglas av goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer kan etablera sig och verka på likvärdiga villkor. Tillståndshanteringen och de ålägganden och krav som ställs på företagen i övrigt ska ge företagen en så liten administrativ börda som möjligt och de ska vara proportionella till det eftersträfvade syftet. Samtidigt ska myndigheterna kunna upprätthålla etableringskontroll och tillsyn. Det är också nödvändigt att från Apoteket AB avskilja den IT-infrastruktur som alla apoteksaktörer på den omreglerade marknaden måste ha tillgång till för att uppfylla de tillståndskrav som ställs. Infrastrukturtjänsterna ska tillhandahållas till apoteken på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor av Apotekens Service AB.

Marknaden ska också kännetecknas av stabila, förutsägbara och rättssäkra regler. Tydliga och förutsägbara regler om bl.a. etablering, krav på apoteksverksamheten samt prissättning införs. Omregleringen behöver utformas så att strukturen på marknaden får förutsättningar att bli stabil hållbar, både vid omregleringstillfället och på lång sikt.

En viktig fråga i sammanhanget är hanteringen av Apoteket AB. Möjligheterna för de nya aktörerna på marknaden att konkurrera med bolaget på lika villkor måste beaktas. Vid sidan av de regler omregleringen medför, finns även de generella konkurrensrättsliga reglerna som ska beaktas. Det är också viktigt att säkerställa att vissa tjänster som i dag utförs av Apoteket AB, t.ex. driften av Giftinformationscentralen, tillhandahålls även i framtiden. Genomförandet av omregleringen ska ske i en transparent, ordnad och uppföljningsbar process. För detta ändamål har ett moderbolag till Apoteket AB tillskapats, Apoteket Omstrukturering AB (OAB). OAB ansvarar för omstruktureringen av Apoteket AB. Genomförandeprocessen beskrivs under avsnitt 6.7.

För att tillsynen ska säkerställas krävs starka, självständiga och oberoende myndigheter. I denna reform berörs särskilt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Konkurrensverket som tillsynsmyndighet över konkurrensreglerna har också en viktig roll på en omreglerad marknad.

För att ytterligare öka tillgängligheten till receptfria läkemedel har regeringen för avsikt att lämna förslag till riksdagen om lagstiftning, som ska träda i kraft senast den 1 november 2009, som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Förutsättningar för entreprenörskap och småföretagande på den nya apoteksmarknaden

Regeringen arbetar för att öka möjligheterna till entreprenörskap och företagande inom hälso- och sjukvård samt omsorg, bland annat genom att uppmuntra kommuner och landsting att införa valfrihetssystem och genom att erbjuda information och rådgivning till personer som önskar bedriva hälso- och sjukvård eller omsorg i egen regi. En mångfald av aktörer medför ökad valfrihet för brukare och patienter, sänker kostnaderna samt bidrar till effektivitets- och kvalitetsutveckling i svensk vård och omsorg. Apoteksmarknaden är en näraliggande bransch med många beröringspunkter med vård och omsorg. Det finns en stor potential i branschen som sådan då den bedöms präglas av en generell ökad efterfrågan på grund av en högre andel äldre framöver. Omregleringen av apoteksmarknaden innebär att en helt ny marknad öppnas upp och skapar förutsättningar för entreprenörskap och nyföretagande, en marknad som genom ökad mångfald stimulerar nya idéer, nya produkter och affärskoncept.

Regeringen anser att omregleringen ska genomföras så att såväl små som stora aktörer ska ha intresse av och möjlighet att etablera sig och verka långsiktigt på den svenska apoteksmarknaden. Inträdeshindren ska vara så låga som möjligt för att möjliggöra även för mindre aktörer att etablera sig. Därigenom skapas förutsättningar för att den omreglerade apoteksmarknaden kan bestå av en mångfald av utförare och tjänster. Försäljningsprocessen ska medge att enskilda apotek eller grupper med fåtal apotek på marknadsmässiga villkor kan förvärfvas av personal eller andra intressenter av enstaka enheter. Prismodellen ska utformas så att små aktörers möjligheter att agera säkerställs medan stora aktörers drivkrafter och styrkor tas till vara. Den omreglerade apoteksmarknaden

6.6.2 Omstruktureringen av Apoteket AB

Regeringens bedömning: Apoteket AB kommer att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Merparten av de apotek som Apoteket AB i dag äger bör kvarstå i statlig ägo och resterande del under moderbolagets ledning avyttras till utomstående. Av den del som kvarstår i statlig ägo bör högst 200 apotek överföras till ett nyinrättat statligt bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Detta bolag bör inte ha någon ägarmässig koppling till Apoteket AB utan snarast möjligt bli helt fristående.

Överföringen av apotek till nya aktörer efter försäljningsprocessen bör ske på ett sådant sätt att läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. Tillgång till kassa- och butikssystem bör erbjudas mot en avgift under en övergångsperiod.

Regeringen avser att ge Apoteket Omstrukturering AB i uppdrag att säkerställa att de byggnader, lokaler eller föremål med kulturhistoriska eller konstnärliga värden som ingår i Apoteket AB:s tillgångar även fortsättningsvis kvarstår i statlig ägo.

Utredningens bedömning: Utredningen gjorde den bedömningen att regeringen skulle utarbeta och genomföra ägarpolitiska åtgärder som underlättar genomförandet av en omreglerad apoteksmarknad. Vidare ansåg utredningen att det borde genomföras en programlagd avyttring av delar av Apoteket AB. Avyttringen borde avse så mycket av dagens verksamhet att bolaget inte längre bedöms ha en dominerande ställning på marknaden.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket* vill framhålla att ett scenario där Apoteket AB får behålla merparten av apoteken innebär att bolaget får en mycket stark ställning på apoteksmarknaden och att köparmakten på marknaden blir starkt koncentrerad. Verket bedömer att detta kommer att få negativa effekter på etableringsviljan och konkurrenssituationen på apoteksmarknaden. Dessutom kommer marknaderna för generika- och parallellimporterade läkemedel att påverkas negativt. En omreglering av apoteksmarknaden i enlighet med utredningens förslag, i synnerhet beträffande utformningen av prissättningsmodellerna och apotekens inköpsroll, förutsätter att Apoteket AB inte får en för stark ställning på marknaden. *Konkurrensverket* stödjer därför utredningen i rekommendationen att staten vid tidpunkten för ikraftträdandet av förslagen, begränsar Apoteket AB:s marknadsandel genom avyttring av delar av bolagets apotek. Verket vill vidare peka på att bestämmelserna i konkurrenslagen kan innebära att Apoteket AB inte kommer att kunna verka på den omreglerade marknaden på samma villkor som andra aktörer om bolaget behåller merparten av apoteken. Regeringen bör därför avyttra så pass många apotek från Apoteket AB att bolaget inte får en för stark ställning

på den omreglerade apoteksmarknaden. Hur stor marknadsandel Apoteket AB kan eller bör ha efter en avyttring av apotek beror av flera olika omständigheter, men *Konkurrensverket* gör den preliminära uppskattningen att bolagets initiala marknadsandel inte bör överstiga 40 procent av den totala försäljningen i detaljistledet. Oavsett hur stor marknadsandel Apoteket AB får initialt är det viktigt att regeringen utformar en tydlig och långsiktig ägarpolitik för bolaget. *Konsumentverket* påpekar att framgången med en utförsäljning i hög utsträckning påverkas av förväntade marknadsandelar och att ingen enskild aktör kan förväntas få en dominerande ställning. En avyttring som innebär att någon enskild aktör ges en betydande marknadsandel kan förväntas innebära en reduktion av etableringsviljan hos potentiella aktörer i övrigt. Detta då ekonomiskt risktagande för potentiella aktörer ökar när en aktör kan förväntas erhålla en dominerande ställning. Det är *Konsumentverkets* bedömning att en väl fungerande konkurrens efter omreglering är en förutsättning för att potentiella förbättringar ur ett konsumentperspektiv ska realiseras fullt ut. I första hand handlar det om att tillgängligheten när det gäller antalet apotek, öppettider samt väntetider på läkemedel kan förväntas bli bättre efter omregleringen i en situation med fungerande konkurrens, jämfört med en situation där utredningens förslag införs utan att en fungerande konkurrens erhålls. Därutöver kan förväntas att pris-sättningen av generika-, parallellimporterade- och receptfria läkemedel blir högre i det fall konkurrensen inte fungerar, t.ex. som en följd av att enskild aktör på marknaden intar en dominerande ställning.

Skälen för regeringens bedömning

Apoteket Omstrukturering AB

Efter bemyndigande från riksdagen bildades i juni 2008 Apoteket Omstrukturering AB (OAB) som ett moderbolag till Apoteket AB. Det övergripande ändamålet med bolagets verksamhet är att leda och övervaka de processer som är nödvändiga för att omstrukturera Apoteket AB inför den av regeringen aviserade omregleringen av den svenska apoteksmarknaden, främst genom att:

- leda och genomföra processen för försäljning av verksamheter som ägs av Apoteket AB,
- säkerställa Apoteket AB:s överföring av infrastruktur och servicefunktioner till Apotekens Service AB, och
- säkerställa att konkurrensneutralitet och bästa möjliga förutsättningar för en avyttring upprätthålls i perioden fram till att övertagande av apotek och övriga verksamheter är genomförd.

Den samlade målsättningen för omregleringen har angivits tidigare. I samband med omregleringen och omstruktureringen av Apoteket AB ska bästa möjliga förutsättningar för en sund konkurrens på den framtida apoteksmarknaden eftersträvas. Därtill ska aspekter som små företags möjligheter att förvärva och driva apotek, läkemedelssäkerhet, miljöpåverkan, möjlighet att långsiktigt kunna kontrollera samhällets utgifter för läkemedel och Apoteket AB:s utvecklingsmöjligheter beaktas i genomförandet av bolagets uppdrag. OAB har till uppgift att genomföra

omstruktureringsarbetet så att intentionerna med omregleringen kan uppnås. Vidare ska OAB genomföra avyttringen på ett affärsmässigt sätt så att, givet målbilden och de angivna förutsättningarna, bästa möjliga värde kan uppnås vid försäljningen.

OAB har arbetat i enlighet med statens ägardirektiv från den 23 juni 2008. Planering, förberedelse och genomförande av processen rörande avyttring av apotek har påbörjats. Detsamma gäller analyser av marknadssituation, lönsamhet, tillgänglighet och struktur i olika delar av Apoteket AB:s verksamhet. I syfte att kunna genomföra försäljningsprocessen samt skapa förutsättningar för en väl fungerande marknad har OAB påbörjat arbetet med att utarbeta en modell för värdering av enskilda apotek och förväntad marknadsutveckling. En kartläggning och genomgång av Apoteket AB genomförs för att säkerställa Apoteket AB:s överföring av samhällsnyttig infrastruktur, servicefunktioner och informationsdatabaser till Apotekens Service AB samt avyttring eller överföring av övriga möjligt konkurrensvridande eller verksamhetsfrämmande verksamheter.

Apoteket AB:s marknadsandel och frågan om små företags möjligheter m.m.

Regeringen får, med stöd av det bemyndigande som riksdagen har gett regeringen i samband med antagandet av förslagen i prop. 2007/08:87, vidta de åtgärder som behövs för att Apoteket AB, under Apoteket Omstrukturering AB:s ledning, till utomstående ska avyttra en del av de apotek som Apoteket AB innehar.

I enlighet med ägardirektivet har Apoteket Omstrukturering AB (OAB) gjort en första bedömning av hur stor andel av apoteksbeståndet hos Apoteket AB som bör avyttras. Bolagets uppskattning är att beroende på omsättning, lokalisering och typ av apotek som kan eller bör säljas till privata aktörer, så bör Apoteket AB behålla mellan 25 och 50 procent av dagens apoteksbestånd.

Bolaget har begärt att få återkomma med en närmare specifikation av andel när analys av försäljningsstruktur och marknad har avslutats. Det har angett följande skäl till sin bedömning:

Andelen apotek som Apoteket AB behåller kommer att vara en av de avgörande faktorerna för intresset att köpa apotek vid omstruktureringen av bolaget. En affärsmässig försäljning är därför avhängig att Apoteket AB inte får en dominerande ställning på den omreglerade marknaden.

Om Apoteket AB kvarstår som en dominerande aktör kan detta, till följd av konkurrensreglerna, komma att begränsa bolagets möjligheter att agera på marknaden på ett sätt som annars hade varit möjligt. På den växande och snabbt föränderliga marknad som apoteksmarknaden förväntas bli, kan därigenom en dominerande ställning innebära allvarliga begränsningar för Apoteket AB:s möjligheter att utvecklas.

Som framförts ovan är omregleringen av apoteksmarknaden ett medel för att uppnå bl.a. ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och prispress på läkemedel genom att flera aktörer konkurrerar på marknaden. En för stark marknadskoncentration kan allvarligt försämra den framtida apoteksmarknadens funktionssätt. Konkurrensverket har pekat

på att regleringen i konkurrenslagen kan innebära att Apoteket AB inte kommer kunna verka på den omreglerade marknaden på samma villkor som andra aktörer om bolaget behåller merparten av apoteken. Avyttringen bör därför enligt verket genomföras på sådant sätt att Apoteket AB inte får en för stark ställning på den omreglerade apoteksmarknaden.

Regeringen gör den bedömningen att god konkurrens och därpå följande prispress, ökad tillgänglighet och geografisk spridning underlättas om inte någon aktör har en dominerande ställning på marknaden. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apoteket AB kommer att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Regeringen gör bedömningen att merparten av de apotek som Apoteket AB i dag äger bör kvarstå i statlig ägo och resterande del under moderbolagets ledning avyttras till utomstående. Därigenom påskyndas processen att ge andra intressenter möjligheten att komma in på den svenska marknaden.

Som redovisats ovan anser regeringen att frågan om möjligheten för små företag att etablera sig och överleva på den omreglerade apoteksmarknaden är viktig. Som framgår i det följande har i utformningen av förslagen vägt in att inträdeströskeln till marknaden bör vara så låg som möjligt. När det gäller utformningen av modellen för prissättning av receptbelagda läkemedel har en lösning valts för prissättningen av läkemedel med generisk konkurrens som särskilt gynnar små aktörer med begränsade förhandlingsmöjligheter. Vidare har det vid utformandet av flera förslag gjorts överväganden kring konsekvenserna för små företag, se bl.a. kapitel 14. Regeringens bedömning är att förslaget till regleringen sammantaget är sådant att små företags möjligheter att etablera sig och verka på marknaden är goda. Det är dock sannolikt en nödvändighet att enskilda apoteksaktörer samverkar kring vissa frågor, såsom t.ex. inköp eller distribution. Regeringen gör den bedömningen att det för att möjliggöra ett inslag av småföretagande på apoteksmarknaden redan vid ikraftträdandet behöver åstadkommas en särskild stödstruktur för enskilda aktörer. Därför anser regeringen att högst 200 apotek av den del som kvarstår i Apoteket AB efter ovan nämnda försäljning bör överföras till ett nyinrättat bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Apoteket Omstrukturering AB har att inom ramen för sina ägardirektiv ansvara för genomförandet av denna fråga.

Regeringen avser att ge Apoteket Omstrukturering AB i uppdrag att säkerställa att de byggnader, lokaler eller föremål med kulturhistoriska eller konstnärliga värden som ingår i Apoteket AB:s tillgångar även fortsättningsvis kvarstår i statlig ägo.

Processen för avyttring av apotek

Försäljningsprocessen kan komma att innehålla bland annat följande:

1. en analys av förutsättningarna för försäljningen, vilket bl.a. ska innefatta kontakter med potentiella nya aktörer, övriga intressegrupper samt berörda myndigheter,
2. en genomlysning och värdering av samtliga apotek,

3. en strategisk och kommersiell anpassning av de berörda apotekens struktur och kapital,
4. beslut om hur en försäljning ska genomföras.

Själva försäljningen kommer att ske under ledning och övervakning av OAB, som därvid ska fastställa vilka apotek som ska omfattas av försäljningen. Denna kan genomföras på flera olika sätt, varvid bland annat följande tillvägagångssätt kan komma att övervägas, var för sig eller i kombination:

1. försäljning mot kontant likvid av aktier i ett antal grupper ("portföljer") av apotek,
2. försäljning mot kontant likvid av verksamheten i ett antal portföljer av apotek,
3. försäljning mot kontant likvid av aktier i enskilda apotek,
4. försäljning mot kontant likvid av verksamheten i enskilda apotek.

Olika affärsmöjligheter kommer att utredas för att identifiera det alternativ, som vid en samlad bedömning bedöms vara det mest affärsmässiga samtidigt som det uppfyller såväl målen med omregleringen som angivna förutsättningar. Det bör därvid säkerställas att försäljningsstrukturen medger att enskilda apotek eller grupper med fåtal apotek på marknadsmässiga villkor kan förvärvas av personal eller andra intressenter av enstaka enheter.

Målsättningen är att försäljningsprocessen ska vara genomförd vid en sådan tidpunkt att köparna ges möjlighet att tillträda de aktuella apoteken i anslutning till att den nya lagstiftningen träder i kraft. Försäljningen kommer inte att avslutas före det att riksdagen fattat ett beslut i det lagstiftningsärende som denna proposition avser.

En sannolik förutsättning för att köparna ska kunna tillträda de aktuella apoteken vid denna tidpunkt är att grundläggande datasystem med funktioner för bl.a. IT-stöd till butik (kassa- och butikssystem) kan göras tillgängliga för köparna. Som framgår av kapitel 10 har ett par remissinstanser i denna fråga framfört att Apoteket AB:s datastöd, det s.k. ATS, bör överföras till Servicebolaget. Regeringen har dock av Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB erfarit att en sådan lösning riskerar att innebära höga kostnader och en hög risk för att överföringen inte hinner genomföras i tid, vilket kan leda till att driftssäkerheten inte kan garanteras. Det har vidare framförts tveksamheter om ATS långsiktiga hållbarhet. Det är dock angeläget att säkerställa att överföringen av apotek till nya aktörer efter försäljningsprocessen sker på ett sådant sätt att driften och säkerheten i läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. De nya aktörerna bör därför erbjudas tillgång till kassa- och butikssystem mot en avgift under en övergångsperiod. Detta kan ske genom tillgång till det kassa- och butikssystem Apoteket AB använder eller genom tillgång till annat sådant system. Regeringen anser att detsamma bör gälla för nyetablerade apotek. Apoteket Omstrukturering AB bör, i samverkan med Apotekens Service AB, leda och övervaka genomförandet av processen. Ett projekt pågår som syftar till detta. Denna lösning bidrar särskilt till att underlätta för små aktörer att etablera sig på marknaden. Aktörerna på marknaden bör därefter själva ansvara för anskaffning av kassa- och affärssystem.

6.6.3.1 Läkemedelsverkets tillståndsgivning

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör redovisa hur tillståndsgivningen kommer att hanteras inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen.

Utredningens bedömning: Utredningen uttalar sig inte i frågan.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket* framför att det, ur ett konkurrensperspektiv, är viktigt att Läkemedelsverket har förutsättningar att, inför det att apoteksmarknaden öppnas för konkurrens, samtidigt och på lika villkor behandla samtliga tillståndsansökningar så att ingen aktör får ett tidsmässigt försprång i förhållande till konkurrenterna.

Skälen för regeringens bedömning: Konkurrensverket har i sitt remissvar framfört att Apoteksmarknadsutredningens förslag avseende tillsyn och kontroll innebär en utvidgad tillsyns- och föreskriftsverksamhet för i synnerhet Läkemedelsverket. Till detta kommer även myndighetens utökade tillståndsgivande uppgifter. Ur ett konkurrensperspektiv är det enligt Konkurrensverket viktigt att Läkemedelsverket har förutsättningar att, inför det att apoteksmarknaden öppnas för konkurrens, samtidigt och på lika villkor behandla samtliga tillståndsansökningar så att ingen aktör får ett tidsmässigt försprång i förhållande till konkurrenterna.

Regeringen delar Konkurrensverkets uppfattning att det är angeläget att Läkemedelsverket hanterar samtliga tillståndsansökningar på ett konkurrensneutralt sätt och att verket har en beredskap för hanteringen. Detta gäller såväl inom ramen för försäljningsprocessen som vid tillståndsansökningar avseende nyetablering av apotek.

Regeringen har givit Läkemedelsverket i uppdrag att redovisa hur tillståndsgivningen kommer att hanteras inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen så att de konkurrensmässiga förutsättningarna blir så goda som möjligt.

6.6.3.2 Namnet apoteket och en nationell symbol

Regeringens bedömning: Det behöver inte vidtas några särskilda åtgärder när det gäller rätten att använda ordet apotek eller ordet apoteket i firma eller varumärke.

Det bör finnas en nationell symbol för apotek. Läkemedelsverket bör få i uppdrag att ta fram den nationella symbolen. Läkemedelsverket bör även redovisa bl.a. hur tillsynen över användningen av symbolen kan bedrivas och beräknade kostnader för en sådan tillsyn.

Utredningens bedömning: Utredningen uttalar sig inte i frågan.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket* föreslår att staten ändrar Apoteket AB:s firma i syfte att underlätta för andra aktörer att använda ordet ”apoteket” i sina firmor. Verket föreslår också att det skapas ett nationellt igenkänningstecken för apotek i syfte att öka tryggheten för konsumenterna samt för att skapa mer jämlika konkurrensvillkor.

Firma är enligt 1 § firmalagen (1974:156) den benämning under vilken näringsidkare driver sin verksamhet. Näringsidkare förvärvar ensamrätt till firma genom registrering eller genom inarbetning. Registrering sker i de flesta fall hos Bolagsverket. Ensamrätt till registrerad firma innebär att annan än innehavaren inte får använda ett med firman förväxlingsbart näringskännetecken inom det område för vilket firman registrerats, om det inte visas att innehavaren inte kan lida skada därav.

Firma registreras endast om den är ägnad att särskilja innehavarens verksamhet från andras. Vid bedömningen av om firma har särskiljningsförmåga ska hänsyn tas till den tid och omfattning firman varit i bruk. Består firma av enbart allmän benämning på verksamhetens art eller på däri utbjuden vara eller tjänst eller utgörs den enbart av allmänt brukat Ortsnamn eller annat sådant namn, ska firman i och för sig inte anses ha särskiljningsförmåga.

Apoteket AB har registrerat ”Apoteket Aktiebolag (publ)” enligt firmalagen. Genom att firman inte innehåller något annat särskiljande firmaled har bolaget en långtgående ensamrätt i de fall där det föreligger förväxlingsrisk och kan förhindra nya firmaregistreringar innehållande ordet apoteket genom att inte lämna medgivande till dessa.

Konkurrensverket har i sitt remissvar framfört att ordet ”apotek” enligt Bolagsverket i stor utsträckning beskriver ett verksamhetsområde och att ordet således saknar särskiljningsförmåga. Däremot skulle den bestämda formen ”apoteket”, anses innebära en större förväxlingsrisk med Apoteket AB:s firma. Sammantaget innebär detta enligt Konkurrensverkets uppfattning stora begränsningar i möjligheten att registrera en firma innehållande ordet apoteket. Konkurrensverket anser därmed att Apoteket AB:s firmaskydd för ordet apoteket innebär en konkurrens fördel på den omreglerade apoteksmarknaden då övriga aktörer begränsas i möjligheten att registrera företagsnamn som beskriver deras verksamhet. Konkurrensverket föreslår därför att staten ändrar Apoteket AB:s firma i syfte att underlätta för andra aktörer att använda ordet apoteket i sina firmor.

Firmanamnet Apoteket AB samt varumärket Apoteket är sedan länge etablerat hos allmänheten. Som nämnts har det hävdats att, om Apoteket AB får behålla dessa namn, skulle det kunna ge Apoteket AB en mycket stor fördel i förhållande till andra nya aktörer på den omreglerade marknaden.

Det kan konstateras att firmanamn och varumärken med användande av orden apotek eller apoteket redan i stor utsträckning finns registrerade, inte bara av Apoteket AB, utan även av andra aktörer. Det gäller både där tillägg har gjorts före och efter ordet apotek eller ordet apoteket. Sedan länge finns också ett stort antal registrerade firmanamn och varumärken innehållande ordet apotek eller ordet apoteket, trots att innehavarna inte bedriver egentlig apoteksverksamhet.

Regeringen menar att Apoteket AB bör få behålla sin firma och de tidigare registrerade varumärkena med ormsymbolen, grön färg och ordet apotek/apoteket. Det synes dock angeläget att de som bedriver apoteksverksamhet ges möjlighet att använda och registrera firma och varumärken där ordet apotek eller ordet apoteket ingår. Apoteket AB förut-

sätts agera så att andra aktörer inte förhindras från göra sådana registreringar. Apoteket Omstrukturering AB har framfört att man avser att säkerställa detta. Regeringen anser att några särskilda åtgärder därutöver inte bör vara motiverade.

När det gäller behov av och utformningen av en nationell symbol för apotek skulle det faktum att ordet apotek används även av aktörer som inte driver eller kommer att driva tillståndspliktig apoteksverksamhet kunna peka på ett sådant behov. Allmänheten kan ha ett behov av att efter omregleringen med lätthet kunna identifiera apotek som har tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. En apotekssymbol skulle alltså öka tryggheten för konsumenterna samt skapa mer jämlika konkurrensvillkor på en omreglerad apoteksmarknad.

Regeringen bedömer att det bör finnas en nationell symbol för apotek. Det är regeringens inriktning att Läkemedelsverket bör få i uppdrag att ta fram den nationella symbolen. Läkemedelsverket har vidare fått i uppdrag att till regeringen redovisa hur tillsynen över användningen av symbolen kan bedrivas och beräknade kostnader för en sådan tillsyn. Uppdraget bör redovisas i sådan tid så att de apoteksaktörer som ska etablera sig på marknaden har informationen före etableringen.

6.7 Utvärdering av reformen

Regeringens bedömning: Reformen bör följas upp och utvärderas efter tre år, främst avseende effekter på tillgänglighet, service och tjänsteutbud samt läkemedelskostnader.

Utredningens bedömning: Omregleringen bör följas upp och utvärderas efter en etableringsfas om två år.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna är övervägande positiva till att uppföljning sker, samtidigt som flera remissinstanser påpekar att uppföljningen bör ta hänsyn till behovet av att skapa tydliga och långsiktiga spelregler för apoteksmarknadens aktörer. *Sveriges Kommuner och Landsting* och flera *landsting* menar att utvärderingstiden på två år sannolikt är för kort. *Tamro AB*, *Svensk Egenvård* och *Partner i Samhällsinsikt Skandinavien KB* avstyrker förslaget och framför att detta skapar för stor osäkerhet och minskar etableringsviljan bland potentiella aktörer på apoteksmarknaden. *Apoteket AB* och *Konkurrensverket* instämmer i behovet av utvärdering men föreslår en precisering av innehållet i kontrollstationen. Några remissinstanser har framfört förslag på vad som bör utvärderas, t.ex. rådgivning vid apotek samt kvaliteten i läkemedelsanvändningen.

Skälen för regeringens bedömning: Utredningen föreslog att det skulle införas en kontrollstation efter en tvåårig etableringsfas. Regeringen skulle formulera ett utvärderingsuppdrag att läggas på en oberoende granskare för att följa utvecklingen och värdera målfyllelse och andra strategiska aspekter.

Tiden fram till den föreslagna kontrollstationen var avsedd att utnyttjas för att värdera de faktiska resultaten av den nya lagstiftningen, friheterna, begränsningarna, de nya regelsystemens funktionalitet etc. och få kun-

skap om de är effektiva och uthålliga. Bedömningen skulle därvid kunna göras mot bakgrund av statens ägarstrategi visavi Apoteket AB. Dessutom borde det då vara möjligt att se tillräckliga konturer av vilka aktörer som etableras på den regelreformerade marknaden och dra slutsatser angående måluppfyllelse, funktioner i transparensystemet, vinstdelningsmekanismer m.m. Utredningen konstaterade att nödvändiga justeringar och tillägg i lagstiftningen på så sätt kan ske mot bakgrund av faktisk utveckling, utvärderingsresultat och förslag från kompletterande utredningar. Vidare skapar ett sådant upplägg utrymme för lärande och kompetensuppbyggnad hos de myndigheter som har besluts-, tillsyns- och kontrollfunktioner i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen angav särskilt att Läkemedelsförmånsnämnden (numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) borde få till uppgift att följa utvecklingen och senast 2011 till regeringen väcka initiativ om en ändring av regleringen för prisbildningen på generiskt utbytbara produkter.

Apoteksmarknaden är komplex och påverkas av ett flertal faktorer. Regeringen delar utredningens uppfattning att det efter en så omfattande reform som denna är det angeläget att följa upp effekterna på marknaden i olika avseenden. Regeringen menar att utvärderingen bör göras utifrån målen med reformen. Det sagda innebär att utvärderingen bl.a. bör avse effekterna för konsumenterna när det gäller tillgänglighet till läkemedel och service, prisutveckling på receptfria och receptbelagda läkemedel samt apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. När det gäller tillgänglighet till läkemedel och förbättrad läkemedelsanvändning bör apotekszentralernas och sortimentets ändamålsenlighet för olika grupper, bl.a. personer med funktionsnedsättning, samt risken för överdosering av receptfria läkemedel särskilt utvärderas.

Utvärderingen bör också belysa om medlet har fungerat tillfredsställande och om övriga förutsättningar som satts upp i samband med reformen, såsom småföretagares förutsättningar, har kunnat uppfyllas. Regeringen anser, såsom framförts av några remissinstanser, att utvärderingen måste ta hänsyn till de behov som apoteksmarknadens aktörer har av långsiktigt stabila spelregler.

Utredningen föreslog en tvåårig etableringsfas. Regeringen bedömer, i likhet med flera remissinstanser, att denna tid är något kort. Såväl marknadens aktörer som berörda myndigheter behöver få tid innan en sådan utvärdering kan göras och rimliga slutsatser dras. Regelutredningen påpekade i sitt betänkande Liberalisering, regler och marknader (SOU 2005:4) att det är svårt att utvärdera avmonopoliserade marknader. Utvärderingen av reformen bör därför göras efter tre år.

Regeringen angav i propositionen Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder, prop. 2007/08:87, att det, för att syftet med omregleringen ska nås, är angeläget att kunna följa utvecklingen på marknaden och effekterna av planerade åtgärder redan innan omregleringen trätt i kraft. Konkurrensverket och Konsumentverket har därför fått i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden. Myndigheterna ska löpande samråda med varandra för att säkerställa att alla relevanta aspekter blir belysta, särskilt vad gäller service, tillgänglighet och priser.

För att mäta graden av måluppfyllelse vad gäller prispress krävs att en ekonomisk analys genomförs som syftar till att utvärdera vilken effekt

omregleringen har på prisnivån på olika kategorier av läkemedel. I analysen måste det tas hänsyn till att priserna på läkemedel förändras även av andra orsaker än att en omreglering av apoteksmarknaden genomförs. Institutet för tillväxtpolitiska studier, ITPS, får i uppdrag att kvantifiera de effekter på prisnivån för olika kategorier av läkemedel som kan härledas till genomförd omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår att genomföra mätningar av prisnivåer på läkemedel innan, under och efter tidpunkten för de nya reglernas ikraftträdande. I uppdraget ingår också att analysera effekterna för läkemedelskostnaderna.

7 Handel med läkemedel

7.1 Inledande bestämmelser

Regeringens förslag: Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska ersättas av en ny lag, lagen om handel med läkemedel.

I lagen ska det finnas bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

Handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

I lagen om handel med läkemedel har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla för varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Det ska i lagen tas in en upplysning om att bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande av läkemedel finns i läkemedelslagen.

Vid detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin, gäller bestämmelserna i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Utredningens förslag: Utredningens förslag till kapitelindelning och rubriksättning skiljer sig något från regeringens förslag. I utredningens förslag finns inte någon upplysning om att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel gäller vid detaljhandel med dessa läkemedel.

Remissinstanserna: *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB)* anser att lagen bör kompletteras med en formulering om att detaljhandel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att det främjar en god läkemedelsanvändning. En motsvarande bestämmelse finns i den norska

apotekslagen och detta kan också jämföras med en liknande bestämmelse i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). *Läkemedelsverket* menar att kapitlet i lagen borde delas in enligt följande: 2 kap. Detaljhandel till konsument och till den som är behörig att förordna läkemedel, 3 kap. Detaljhandel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan sjukvårdsinrättning samt till läkare och veterinärer, 4 kap. Partihandel, 5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Skälen för regeringens förslag

Kapitelindelning i en ny lag om handel med läkemedel

Regeringen föreslår att regler om handel med läkemedel ska samlas i en ny lag. Den nuvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska därför upphävas. Det första kapitlet innehåller, förutom inledande bestämmelser och definitioner, en portalparagraf om att handeln med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Portalparagrafen föreslås föras över oförändrad från den nuvarande lagen om handel med läkemedel m.m. (2 § andra stycket). I kapitlet återfinns även information om var annan relevant lagstiftning på området återfinns.

Det föreslagna andra kapitlet är till stor del helt nytt och innehåller bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument. Kapitel tre och fyra innehåller bestämmelser om partihandel och detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården. I femte kapitlet återfinns bestämmelser om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Dessa bestämmelser är i sin helhet överförda från lagen om handel med läkemedel m.m. (6 a–d §§). Sjätte kapitlet innehåller bestämmelser om maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. I sjunde kapitlet finns regler om tillsyn. Åttonde kapitlet är delvis nytt och innehåller bestämmelser om handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd. Avslutningsvis återfinns i kapitlet nio, bestämmelser om överklagande m.m.

God läkemedelsanvändning

Apoteket AB har framfört att det i lagen bör anges att detaljhandel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att det främjar en god läkemedelsanvändning. Regeringen menar att regleringen i sin helhet bör beaktas i detta sammanhang. Härmed avses t.ex. öppenvårdsapotekens incitamentsstruktur när det gäller prissättning av läkemedel och övrig ersättning till öppenvårdsapoteken, se vidare till kap. 9, som bl.a. ska bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning. Dessutom föreslår regeringen att bestämmelsen i den nuvarande lagen om handel med läkemedel m.m. om att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras, ska föras in i den nya lagen om handel med läkemedel. En annan bestämmelse som bör framhållas i sammanhanget är kravet på öppenvårdsapotek att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läke-

medel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Regeringen menar att den sammantagna regleringen kommer att främja en god läkemedelsanvändning och att någon särskild bestämmelse därför inte är nödvändig. Prop. 2008/09:145

Termer och uttryck i läkemedelslagen

Förutom de begrepp som föreslås definierade i lagen om handel med läkemedel innehöll utredningens betänkande förslag till ytterligare definitioner. Flera av dessa begrepp finns redan definierade i läkemedelslagen (1992:859). För att det inte ska råda något tvivel om de olika begreppens betydelse föreslår regeringen att det i lagen om handel med läkemedel anges att de termer och uttryck som används där har samma betydelse som i läkemedelslagen. Exempelvis innehåller läkemedelslagen en definition av läkemedel.

Läkemedel och varor

Enligt 3 § läkemedelslagen får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att läkemedelslagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor framgår att härmed avses bl.a. vissa medel avsedda att motverka övervikt och dialysvätskor. Regeringen anser att även dessa varor ska omfattas av lagens tillämpningsområde. Vad som i lagen om handel med läkemedel föreskrivs i fråga om läkemedel ska således gälla även för sådana varor.

Beteckningen varor används även vid tillämpning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., se t.ex. 18–20 §§. Det är bl.a. fråga om förskrivna förbrukningsartiklar som behövs vid stomi. I de fall det i lagen om handel med läkemedel avses dessa varor kommer det att uttryckligen anges att det är varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. som avses.

Förhållandet till annan lag

Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen. Det föreslås att det i lagen erinras om detta. I lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel finns särskilda bestämmelser avseende sådana läkemedel. Bestämmelserna innebär bl.a. att efter anmälan kan detaljhandel med icke förskrivna nikotinläkemedel ske på andra platser än apotek. Det föreslås att det i den nya lagen om handel med läkemedel erinras om att för sådan detaljhandel gäller särskilda bestämmelser.

Regeringens förslag: I lagen om handel med läkemedel ska följande beteckningar användas med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel: Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Dosdispensering: Färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Partihandel: Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Sjukhusapotek: Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.

Vårdgivare: Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.

Öppenvårdsapotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket.

Utredningens förslag: Utredningen definierar ”apotek” som ”inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet”. Utöver de begrepp regeringen föreslår ska definieras, föreslår utredningen att följande definitioner skulle tas in i lagen:

Extemporeläkemedel: Ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning.

Lagerberedning: Ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får försäljas utan godkännande för försäljning och krav på rikslicens,

Licensläkemedel: Ett läkemedel för vilket det meddelats ett särskilt tillstånd till försäljning (licens) enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten,

Maskinell dosdispensering: Maskinellt iordningsställande av läkemedel i patientdoser.

Utredningen föreslog i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) att det inte längre skulle ställas något krav på att det ska finnas sjukhusapotek eller avdelningsförråd för att tillgodose sjukhusens läkemedelsförsörjning. Begreppet sjukhusapotek definieras därför inte av utredningen.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* föreslår att definitionen av ”apotek” bör vara ”Inrättning för detaljhandel med läkemedel i enlighet med 2 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel m.m.”. Med anledning av det förslag om sjukhusapotek som lagts fram i lagrådsremissen Sjukhusens läkemedelsförsörjning anser Läkemedelsverket vidare att definitioner av begreppen ”sjukhusapotek” och ”vårdgivare” bör införas. Myndigheten anför också att kravet på farmaceutisk kompetens passar bättre i 2 kap. 6 § med övriga krav på apotek. Verket ifrågasätter också om definitionen av lagerberedning är nödvändig. Den föreslagna definitionen är inte förenlig med den vedertagna terminologin

och bör i vart fall justeras. Även partihandelsbegreppet bör justeras så att det avser endast ”yrkesmässig” verksamhet.

Apoteket AB menar att definitionen av apotek bör ses över. Är det inget apotek om det inte är en farmaceut närvarande? Att farmaceut ska vara närvarande under öppethållandet är ett krav på apotek och bör därför flyttas till 2 kap 6 §. Apotek kan istället definieras som ”enhet för detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap 1 § första stycket”. *Länsrätten i Uppsala län* påpekar att enligt utredningen ska varje apotek ha personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet. Detta framgår även av den föreslagna definitionen av apotek. Någon föreskrift härom har emellertid inte medtagits i katalogen angående krav på verksamheten vid apotek. Länsrätten anser att detta krav framstår som så väsentligt att det bör komma till uttryck i katalogen.

Skälen för regeringens förslag

Detaljhandel

Med detaljhandel avses i 2 § första stycket lagen om handel med läkemedel m.m. försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Regeringen föreslår att definitionen ska föras över till den nya lagen.

Dosdispensering

Dosdispensering innebär färdigställande av läkemedel i dosförpackningar, där varje förpackning innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. De flesta läkemedel förpackas maskinellt i t.ex. särskilda påsar men de läkemedel som inte lämpar sig för maskinell dosdispensering förpackas manuellt. Varje förpackning av dispenserade läkemedel ska vara märkta i enlighet med kraven i Svensk Läkemedelsstandard (SLS). Bland annat ska vårdtagarens namn, födelsedata, innehåll samt datum och tid för intag anges. Det finns inte någon enhetlig definition av dosdispensering. Regeringen föreslår att det i lagen om handel med läkemedel tas in bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek. Regeringen anser därför att begreppet bör definieras i lagen. Med dosdispensering avses färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.

Partihandel

Med partihandel avses i den nuvarande lagen om handel med läkemedel m.m. annan försäljning än detaljhandel. Läkemedelsverket har utvecklat detta begrepp i sina föreskrifter (Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd till partihandel med läkemedel). Med partihandel avses däri i all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export eller leverans av läkemedel med undantag av detaljhandel med läkemedel. Definitionen är ett införlivande av rådets direktiv 92/25/EEG av

den 13 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel. För att det inte ska råda någon tveksamhet om vad ”partihandel” innebär, föreslår regeringen att uttrycket definieras. *Läkemedelsverket* har framfört att det bör framgå att det är yrkesmässig handel som avses. Regeringen ser dock inte någon anledning att i detta avseende avvika från vad som anges i nuvarande lag om handel med läkemedel m.m. Regeringen föreslår därför inte något tillägg i enlighet med *Läkemedelsverkets* förslag.

Vårdgivare

I 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område definieras vårdgivare som fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. För tydlighetens skull bör denna definition tas in i den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel. (Jfr Lagrådets yttrande den 7 april 2008 över regeringens lagrådsremiss den 19 mars 2008 om sjukhusens läkemedelsförsörjning).

Sjukhusapotek

Genom bl.a. ändringar i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som trädde i kraft den 1 september 2008 har vårdgivarna fått en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sjukhusen ska på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens. Sjukhusapotek sköter läkemedelsdistributionen till och inom sjukhus och ska inte förväxlas med apotek som vänder sig till allmänheten och i dag bedrivs av Apoteket AB med stöd av bl.a. bolagets verksamhetsavtal med staten. *Lagrådet* har i sitt yttrande den 7 april 2008 över regeringens lagrådsremiss den 19 mars 2008 om sjukhusens läkemedelsförsörjning anfört att det vore värdefullt om ”sjukhusapotek” definierades. Eftersom den nu gällande lagen om handel med läkemedel m.m. föreslås upphävas för att ersättas med en ny lag, föreslår regeringen att bestämmelser om sjukhusens läkemedelsförsörjning förs över till denna nya lagen om handel med läkemedel. För att tydliggöra skillnaderna mellan sjukhusapotek och de apotek som allmänheten kan vända sig till föreslår regeringen att det även införs en definition av begreppet sjukhusapotek. *Läkemedelsverket* har i sitt remissvar beträffande betänkandet om sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) föreslagit att sjukhusapotek definieras som ”den eller de aktiviteter som vårdgivaren bedriver eller uppdragit åt andra att bedriva för att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhuset”. Verket har också påpekat att begreppet inte behöver vara knutet till en viss lokal även om detta inte utesluts. Mot bakgrund av det anförda föreslår regeringen att sjukhusapotek ska definieras som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Det förtjänar att understrykas att vad som avses är en funktion eller aktivitet, och att begreppet därmed inte nödvändigtvis är knutet till en viss lokal.

Den 1 september 2008 trädde nya bestämmelser i kraft som reglerar sjukhusens läkemedelsförsörjning. De nya reglerna innebär att vårdgivarna ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek. För att på ett tydligt sätt särskilja sjukhusapoteken från de apotek som huvudsakligen vänder sig till enskilda konsumenter föreslår regeringen att de senare ska ges beteckningen öppenvårdsapotek.

Utredningens förslag om att kravet på att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet ska ingå i definitionen av apotek har kritiserats av flera remissinstanser. Såväl *Apoteket AB*, *Läkemedelsverket* och *Länsrätten i Uppsala län* anser att kravet bör flyttas till den katalog av krav som ställs på verksamhet vid apotek. Regeringen delar remissinstansernas uppfattning att kravet på närvaro av farmaceutisk kompetens bör tas upp som ett krav på verksamheten vid öppenvårdsapoteken. Detta behandlas närmare i avsnitt 7.3.4.1. Kravet kan därmed utgå ur definitionen. Det föreslås i stället att det med öppenvårdsapotek ska avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket. Därmed kopplas apoteksbegreppet direkt till tillståndet att bedriva detaljhandel med vissa angivna läkemedel. Denna ordning blir tydligare jämfört med att koppla definitionen till endast ett av de krav som kommer att ställas på öppenvårdsapoteken.

7.3 Detaljhandel med läkemedel

7.3.1 Tillståndsgivning vid detaljhandel med läkemedel

Regeringens förslag: Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel ska få bedrivas utan tillstånd.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Konkurrensverket*, *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Farmaciförbundet* tillstyrker utredningens förslag för

tillståndsgivning. *Konkurrensverket* anför att det ur ett konkurrensperspektiv är viktigt att Läkemedelsverket har förutsättningar att på lika villkor behandla samtliga tillståndsansökningar så att ingen aktör får ett tidsmässigt försprång i förhållande till konkurrenterna. *Socialstyrelsen* anser att det bör utredas vidare vilken myndighet som är bäst lämpad att ansvara för tillståndsgivningen. I sammanhanget vill Socialstyrelsen uppmärksamma det ökande inslaget av hälso- och sjukvårdsverksamhet inom apoteksverksamheten.

Skälen för regeringens förslag

Tillstånd och tillståndsprovning

Det grundläggande syftet med den föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden är att möjliggöra för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. Med hänsyn till de höga krav som måste ställas på en sådan verksamhet angavs det i direktiven (dir. 2006:136) till utredningen Omreglering av apoteksmarknaden, att en förutsättning för att få bedriva sådan detaljhandel ska vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Ett tillståndsförfarande innebär att det görs en förhandsgranskning av den som avser att bedriva den tillståndspliktiga verksamheten.

När det gäller frågan om vilken myndighet som ska ansvara för tillståndsgivningen har *Socialstyrelsen* fört fram det ökande inslaget av hälso- och sjukvårdsverksamhet inom apoteksverksamheten och anført att det bör utredas vidare vilken myndighet som är bäst lämpad att ansvara för tillståndsgivningen. När det gäller frågor om tillverkning av och handel med läkemedel är det Läkemedelsverket som är expertmyndighet och tillsynsmyndighet. Läkemedelsverket är vidare den myndighet som beslutar om de tillstånd på området som finns i dag, dvs. tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, klinisk läkemedelsprovning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Den kompetens och den kunskap som finns inom Läkemedelsverket på läkemedelsområdet gör att det, enligt regeringens uppfattning, framstår som mest ändamålsenligt att Läkemedelsverket också är den myndighet som prövar frågor om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Att verket även föreslås ansvara för tillsynen över denna detaljhandel borde även innebära att vissa samordningsvinster görs.

Vilken läkemedelsförsäljning ska kräva tillstånd?

Omregleringen av apoteksmarknaden innebär att den läkemedelsförsäljning som i dag omfattas av Apoteket AB:s monopol konkurrensutsätts. Det tillståndssystem som föreslås ersätta monopolet bör därför omfatta försäljning av de produkter som Apoteket AB för närvarande säljer med ensamrätt. De produkter som endast staten eller juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande (dvs. Apoteket AB) får sälja framgår av 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och omfattar de läkemedel som anges i 5 § läkemedelslagen, dvs. läkemedel som

är godkända för försäljning, eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande samt läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd. Dessutom omfattas sådana läkemedel som med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen får säljas. Av denna bestämmelse framgår att om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning lämnas i andra fall än när det finns ett godkännande eller motsvarande. Här åsyftas licensläkemedel (dvs. försäljning av icke godkända läkemedel) men även andra icke godkända läkemedel som behövs när en oväntad epidemi inträffar (prop. 1991/92:107 s. 81).

Utredningen föreslår att även s.k. extemporeläkemedel ska omfattas av tillståndskravet. Extemporeläkemedel är skräddarsydda läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling (prop. 2006/07:78 s. 50). De får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering och också utan tillstånd tillverkas på apotek. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) framgår att extemporeläkemedel, med vissa undantag, endast får lämnas ut mot recept och rekvisition (4 § p. 3). Regeringen har erfårit att den allmänna uppfattningen är att extemporeläkemedel enbart får säljas av Apoteket AB och att sådana läkemedel därför ska omfattas av tillståndskravet. Regeringen delar utredningens bedömning och föreslår att endast öppenvårdsapotek ska få bedriva detaljhandel med extemporeläkemedel.

Av 4 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. framgår att detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas av annan än Apoteket AB. Denna bestämmelse förslås, med viss språklig ändring, föras över till den nya lagen.

I 4 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. anges att ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte ska anses som godkänt för försäljning. Denna bestämmelse fördes in av tydlighetsskäl (prop. 2005/06:70 s. 259). Regeringen anser dock inte att det är nödvändigt att detta kommer till uttryck i den nya lagen om handel med läkemedel då innebörden redan motsatsvis följer av bestämmelsen.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Inför omregleringen av marknaden är det, som Konkurrensverket anför i sitt remissyttrande, viktigt att Läkemedelsverket tillses att tillståndsgivningen anordnas på ett sådant sätt att ingen aktör i detta skede och till följd av tillståndsgivningen får ett försprång på marknaden framför någon annan. Se avsnitt 6.7.

7.3.2 Ett tillstånd för varje apotek

Regeringens förslag: Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska avse ett visst öppenvårdsapotek och ska gälla tills vidare.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Utredningens förslag: Överensstämmer endast delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att tillståndet ska innebära en generell rätt för tillståndshavaren att bedriva detaljhandel med läkemedel. Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas.

Remissinstanserna: *Farmaciförbundet* instämmer i utredningens förslag om att tillstånd ska innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som ska gälla tills vidare. Förbundet föreslår dock att tillståndshavaren i samband med anmälan ska kunna visa var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och på vilket sätt man uppfyller uppställda krav för tillstånd. *Läkemedelsverket* avstyrker utredningens förslag. Verket anser att tillstånd bör krävas för varje enskilt apotek. Tillståndet bör ges vid den tidpunkt då det går att bedöma att verksamheten har förutsättningar att leva upp till de krav som ställs, annars finns risk för att undermålig verksamhet startas och därmed risk för patientsäkerheten. Det bör vidare vara möjligt att dra in tillstånd för enskilda apotek. Tillståndsförfarandet bör kunna utformas så att det inte innebär någon större administrativ belastning vare sig för den sökande eller Läkemedelsverket då en hel apotekskedja ska etableras. Även *Sveriges Farmaceutförbund* avstyrker utredningens förslag. Förbundet anser att ett tillstånd för detaljhandel med läkemedel ska vara knutet till en person och ett apotek, vilket medför att tillstånd måste sökas för varje enskilt apotek. Ett sådant förfarande ger myndigheten tillfälle att bedöma tillståndshavarens möjligheter att driva fler än ett apotek. Det ger även ansvarig myndighet möjligheten att vid behov dra tillbaka tillståndet för enskilt apotek.

Skälen för regeringens förslag

Utredningen har föreslagit att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska innebära en generell rätt för en tillståndshavare att bedriva detaljhandel och att tillståndet följaktligen inte ska vara knutet till något särskilt apotek. Detta förslag har kritiserats av *Läkemedelsverket* och *Sveriges Farmaceutförbund* som båda har anfört att det i stället bör krävas ett tillstånd för varje apotek.

Regeringen ser flera nackdelar med ett system med generella tillstånd att driva apotek. Om en aktör beviljas ett generellt tillstånd har inte Läkemedelsverket möjlighet att inför öppnandet av ett nytt apotek göra någon som helst prövning av om apoteket har förutsättningar att uppfylla de krav som ställs, utan är hänvisat till att agera i efterhand. Detta skulle innebära en risk att undermålig verksamhet startades. En sådan ordning skulle ställa stora krav på verkets tillsyn och är, enligt regeringens mening, inte till gagn för patient- och konsumentssäkerheten. Om tillstånd i stället krävs för varje enskilt apotek kommer prövningen att ske innan verksamheten har påbörjats.

Som framgår av avsnitt 7.11 föreslår regeringen att det ska vara möjligt att återkalla ett tillstånd om det visar sig att ett apotek inte uppfyller kraven. Enligt regeringens uppfattning bör det vara möjligt att återkalla tillståndet för det enskilda apoteket där misskötsamhet påvisats. Att, som utredningen föreslår, återkalla ett tillstånd för en hel apotekskedja i

vilken det kanske finns välskötta apotek ter sig av rättssäkerhetsskäl som mycket tveksamt.

Det kan dessutom ifrågasättas om ett generellt tillstånd kombinerat med ett anmälningförfarande i någon större utsträckning skulle minska den administrativa bördan för aktörerna på marknaden. Som Läke-medelsverket har framfört bör ett tillståndsförfarande kunna utformas på ett sådant sätt att det inte innebär någon större administrativ belastning jämfört med ett anmälningförfarande, vare sig för den sökande eller för Läke-medelsverket. Regeringen utgår därmed från att tillståndsförfarandet kan utformas på ett sådant sätt att det inte pålägger företag som avser etablera ett större antal apotek någon ökad administrativ börda jämfört med utredningens förslag. Läke-medelsverket bör beakta att företagen inte behöver ge in samma uppgifter flera gånger och att, liksom gäller för tillståndsgivningen i övrigt, inte uppgifter som kan inhämtas från annat håll belastar företagen i administrativt hänseende.

Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår regeringen att det ska krävas ett tillstånd för varje öppenvårdsapotek.

Regeringen föreslår vidare att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska gälla tills vidare. Tidsbegränsade tillstånd skulle visserligen ge Läke-medelsverket en naturlig möjlighet att ompröva om tillståndshavaren lever upp till de krav som ställs på verksamheten, men skulle samtidigt öka såväl tillståndsinnehavarnas som Läke-medelsverkets administrativa börda. Kontrollen av att tillståndsinnehavarna lever upp till de krav som ställs på verksamheten kan i stället tillgodoses inom ramen för Läke-medelsverkets tillsyn (se avsnitt 7.9).

Regeringen föreslår även, i likhet med utredningen, att tillståndshavaren ska vara skyldig att anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läke-medelsverket samt att anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Exempel på väsentliga förändringar är byte av apotekslokal och stängning av apotek.

7.3.3 Förutsättningar för tillstånd

Regeringens förslag: Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten, och har förutsättningar att uppfylla de övriga krav som anges i lagen.

Regeringens bedömning: Förordningen (1999:1134) om belastningsregister och förordningen (1999:1135) om misstankeregister bör ändras så att utdrag ur registren kan lämnas till Läke-medelsverket vid prövning av frågan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Utredningens förslag: Utredningens överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte något krav på lämplighet för tillståndshavaren. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek. Dessutom föreslås att det ska stadgas i lag att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestäm-

mer, ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd ska innehålla.

Remissinstanserna: *Länsrätten i Uppsala län* föreslår att det tas in en bestämmelse om krav på vandel och ekonomisk förmåga.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ansökan att bedriva apoteksverksamhet

En stor del av de behandlingar som erbjuds patienter inom hälso- och sjukvården består av olika läkemedelsterapier. Läkemedlen fyller således en mycket viktig funktion i samhället. Förutom att det krävs att läkemedlen finns lätt tillgängliga när behov uppstår, är det viktigt att försäljningen sker av personal med hög kompetens och att hanteringen sker på ett säkert sätt. För att kraven på säkerhet och kvalitet ska garanteras ska det krävas tillstånd för att få bedriva detaljhandel med läkemedel och det ska ställas upp noggranna krav på verksamheten. Den katalog av krav som detaljhandeln ska uppfylla redovisas närmare i avsnitt 7.3.4. Flera av kraven gäller i dag för Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) enligt verksamhetsavtalet.

Den lista av krav ett öppenvårdsapotek ska uppfylla är detaljerad och ställer höga krav på personalens kompetens och apotekets organisation och tekniska utrustning. Flera av de krav som ställs, t.ex. krav på att vara elektroniskt ansluten till vissa system, kan inte uppfyllas förrän verksamheten har startat. När det gäller vissa andra krav vore det, enligt regeringens mening, inte rimligt att de ska vara helt uppfyllda när ansökan om tillstånd görs. Det vore t.ex. orimligt att en sökande ska behöva göra stora investeringar i form av att anställa personal och ingå hyresavtal för en lokal innan ett tillstånd har beviljats, dvs. innan det är klart att verksamheten kan påbörjas.

För att sökanden inte ska behöva vidta åtgärderna före ansökningsförfarandet, så ska sökanden visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven. Vid prövningen av om sökanden uppfyller förutsättningarna för att få tillstånd kommer bl.a. sökandens kännedom om kraven samt konkreta planer på hur kraven ska uppfyllas, att bedömas. När tillståndet sedan väl har beviljats är öppenvårdsapoteken skyldiga att uppfylla kraven i kravkatalogen. I annat fall har tillsynsmyndigheten möjlighet att agera och vidta någon av de administrativa åtgärder som framgår av 7 kap. 3 § eller 8 kap. 3 § i den föreslagna lagen om handel med läkemedel.

När det gäller det underlag som krävs för att en myndighet ska kunna fatta beslut gäller normalt den s.k. officialprincipen som innebär att det är myndigheten som har det yttersta ansvaret för ärendets utredning. När det däremot gäller ärenden där den enskilde ansöker om en förmån eller ett tillstånd är den normala ordningen att sökanden visar att förutsättningarna för förmånen eller tillståndet är uppfyllda. För att markera detta föreslår regeringen att det direkt i lagtexten anges att tillstånd ska beviljas den som *visar* att den har förutsättningar att uppfylla villkoren. Bestämmelser med denna utformning återfinns t.ex. i 8 § läkemedelslagen (1992:859) angående godkännande för försäljning av läkemedel,

7 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738) om tillverknings- och inköpstillstånd av alkohol samt 29 § avfallsförordningen (2001:1063) om tillstånd för transport av avfall.

När det gäller frågan vilka uppgifter en tillståndsansökan ska innehålla föreslog utredningen att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, skulle bemyndigas att meddela föreskrifter om detta. Föreskrifter om vad en ansökan ska innehålla är ett typexempel på verkställighetsföreskrifter som regeringen har rätt att besluta om med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen (jfr Lagrådets yttrande i prop. 2002/03:110 s. 594). Det föreslagna bemyndigandet behöver därför inte tas in i lagen. Enligt regeringsformen kan regeringen överlåta åt en myndighet under regeringen att meddela bestämmelser i frågan. Regeringen avser också att bemyndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad en ansökan om att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet ska innehålla.

Lämplig att utöva verksamheten

Den som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska leva upp till en rad krav, bl.a. avseende lokalernas utformning, personalens kompetens och tillämpning av egenkontrollprogram. Utredningen har dock inte föreslagit att det ska ställas några särskilda krav på den sökandes ekonomiska eller personliga förhållanden. *Länsrätten i Uppsala län* har efterlyst en sådan bestämmelse och bl.a. hänvisat till kraven på tillstånd för yrkesmässig trafik. Förutom i yrkestrafiklagen (1998:490) finns bestämmelser av denna karaktär även beträffande kompetens hos yrkesförare i 8 kap. 2 § lagen (2007:1157) om yrkesförarkompetens, den som avser att driva trafikskola 2 § lagen (1998:493) om trafikskolor, och beträffande serveringstillstånd i 7 kap. 5 § alkohollagen (1994:1738). Med hänsyn till de höga krav som ska ställas på detaljhandeln och inte minst till att öppenvårdsapoteken handhar läkemedel som är narkotikaklassade anser regeringen att den som ansöker om tillstånd ska visa att den med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden är lämplig att utöva verksamheten. Precis som för övriga krav ska det ankomma på den enskilde att vid tillståndsansökan prestera en utredning som gör det sannolikt att denne uppfyller kriterierna på lämplighet.

Sådan olämplighet hos en sökande som bör medföra att tillstånd inte beviljas är t.ex. narkotikabrott, trafiknykterhetsbrott och våldsbrott. Andra exempel är om sökanden inte bedöms ha förutsättningar att följa de beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar eller bestämmelserna om avfall och producentansvar i 15 kap. miljöbalken och föreskrifter som har meddelats med stöd av balken. Prövningen av lämpligheten ska mot bakgrund av det ovan anförda avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening.

När det gäller en juridisk person måste lämplighetskraven riktas mot den eller de fysiska personer som har ett betydande inflytande i rörelsen i egenskap av t.ex. verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med ett betydande aktieinnehav. Även annan ekonomisk intressent kan komma att innefattas i prövningen. För att nå syftet att även dessa intressenter ska omfattas av lämplighetsprövningen har

regeringen valt att utforma bestämmelsen efter förebild av 7 kap. 7 § alkohollagen. Regeringsrätten slog i RÅ 1996 ref. 90 fast att lydelsen av nämnda bestämmelse i alkohollagen lämnade ett utrymme för att i fråga om juridiska personer låta lämplighetskravet omfatta även sådana fysiska personer som nämns ovan.

Liksom beträffande övriga krav kvarstår kravet på lämplighet även efter det att tillståndet har meddelats. Om det visar sig att det finns brister hos en tillståndshavare som är av sådant slag att de skulle utgöra hinder mot att meddela tillstånd, innebär det att tillsynsmyndigheten har möjlighet att agera och vidta någon av de administrativa åtgärder som framgår av 7 kap. 3 § eller 8 kap. 3 § i den föreslagna lagen om handel med läkemedel. Detsamma gäller naturligtvis om bristen fanns redan vid tillståndsgivningen, men uppdagas senare.

Belastnings- och misstankeregistren

Enligt 2 § 4 lagen (1998:620) om belastningsregister ska registret föras för att ge information om sådana belastningsuppgifter som behövs i verksamhet hos myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning. Registret innehåller bl.a. uppgifter om den som genom dom, beslut eller strafföreläggande har ålagts påföljd för brott. Enligt 11 § 13 förordningen (1999:1134) om belastningsregister ska uppgifter ur belastningsregistret om brott som föranlett någon annan påföljd än penningböter lämnas ut om det begärs av Läke-medelsverket, i fråga om den som myndigheten överväger att ge tillstånd enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1961:181) om försäljning av teknisk sprit m.m. eller förordningen (1968:70) med vissa bestämmelser om injektionssprutor och kanyler.

Misstankeregistret, som förs enligt lagen (1998:621) om misstankeregister, innehåller uppgifter om dem som är skäligen misstänkta för brott. Misstankeregistret ska föras för att underlätta tillgången till sådana uppgifter om skäligen misstanke om brott som behövs i verksamhet hos myndigheter vid sådan lämplighetsprövning, tillståndsprövning eller annan prövning som anges i författning. Uppgifter ur misstankeregistret ska lämnas ut om det begärs av myndighet i den utsträckning regeringen för vissa slag av ärenden föreskriver det. Enligt 4 § 21 förordningen (1999:1135) om misstankeregister ska uppgift om misstanke om brott för vilket åtal har väckts lämnas ut till Läke-medelsverket i motsvarande fall som redovisats ovan beträffande belastningsregistret.

Regeringen gör den bedömningen att förordningarna bör ändras så att utdrag ur registren efter begäran ska lämnas till Läke-medelsverket i fråga om den som myndigheten överväger att ge tillstånd till detaljhandel till konsument enligt lagen om handel med läkemedel m.m.

7.3.4.1 Personal med farmaceutisk kompetens och läkemedelsansvarig

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet och till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

Den uppgift som den läkemedelsansvarige har ska få omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Om det finns särskilda skäl, ska Läkemedelsverket få besluta att en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig. Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig ska ha.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Glesbygdverket, Sveriges Kommuner och Landsting* samt *flera landsting* tillstyrker utredningens förslag. *Sveriges Pensionärsförbund* anser att förslaget är oklart. Vidare understryks angelägenheten i att varje receptexpedition granskas av farmaceut så att missstag som begås vid receptförskrivning inte förs vidare till kund och att kunden får adekvat information om hur läkemedlen ska användas. *Sveriges Farmaceutförbund* delar inte utredarens bedömning om den läkemedelsansvariges kompetens utan anser att denne alltid ska vara en apotekare. Sverige kan inte ha lägre krav på kompetens än övriga EU, dessutom krävs för den typ av uppgifter som är aktuella den kompetensnivå som erhålls via apotekarutbildningen. Förbundet anser vidare att benämningen "läkemedelsansvarig" ska ändras till chefsapotekare. Därutöver måste det i lagen tydligt framgå att det är chefsapotekaren som är drifts- och kvalitetsansvarig på det enskilda apoteket. Förbundet anser att det ska finnas en chefsapotekare per apotek och att denna person ska namnges i ansökan till Läkemedelsverket för tillstånd att få driva ett specifikt apotek. För att tillgodose behovet av chefsapotekare krävs olika övergångsregler och andra åtgärder. *Sveriges Kommuner och Landsting* understryker vikten av att det finns tillräckligt med personal med farmaceutisk kompetens på varje apotek så att varje patient kan ges korrekt information om det läkemedel som förskrivs. *Några landsting* menar att man bör fastställa en lägsta nivå för andelen farmaceuter per apotek. *Apoteket AB* menar att det i lagen bör tydliggöras vilka arbetsuppgifter den läkemedelsansvarige har. Det bör även tydliggöras att det är inne-

havaren av tillståndet till detaljhandel som är ytterst ansvarig för att verksamheten uppfyller de krav som gäller för verksamheten. *Apoteket AB* tillstyrker förslaget att Läkemedelsverket bör bemyndigas att föreskriva vilka kompetenskrav som ska ställas på den läkemedelsansvarige. Det är vidare viktigt att ansvarsförhållandena mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen klargörs även i förhållande till de läkemedelsansvariga. *Apotekarsocieteten* instämmer i stort med utredningens förslag. *Societeten* förutsätter att gällande receptföreskrifter behålls, vilket innebär att varje receptexpedition ska kvalitetssäkras och signeras av farmaceut. Vidare bör Läkemedelsverket definiera en norm för andelen farmaceuter på apoteken i förhållande till omsättning/antal recipe. En tidsplan för anpassning till EU:s direktiv (85/432/EEG, 85/433/EEG), som innebär att apotek ska förestås av apotekare, bör upprättas. I väntan på anpassningen ska varje apotek ha en chef med farmaceutisk kompetens. I analogi med förhållandena inom den slutna vården bör titeln vara chefsapotekare. Ansvaret bör även omfatta personalens fortbildning. *Farmaciförbundet* delar i stort utredningens uppfattning. Förbundet betonar att receptarier likaväl som apotekare ska kunna vara läkemedelsansvariga. Någon självklar rättighet för en viss utbildningsnivå ska inte gälla utan varje individ ska prövas utifrån uppställda kompetenskrav, dock lägst receptarierivå. Förbundet anser att rollen som läkemedelsansvarig inte bör förenas med arbetsledaransvar. Förbundet vill med skärpa framhålla att det mot bakgrund av gällande EU-rätt helt ankommer på svenska myndigheter att fastställa kompetenskrav i den svenska läkemedelsförsörjningen.

Skälen för regeringens förslag

Kompetenskrav för farmaceuter

Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Av bestämmelsen framgår att endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva yrket är behörig att utöva det. För att få legitimation som apotekare respektive receptarie krävs apotekar- respektive receptarieexamen eller motsvarande utländsk utbildning.

I direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer har femton direktiv, varav två är 85/432/EEG och 85/433/EEG, konsoliderats i en rättsakt. Enligt direktivet ska varje medlemsland automatiskt erkänna de utbildningsbevis som ger tillträde till yrkesverksamhet som farmaceut. För att säkerställa att utbildningsbevisen är likvärdiga fastställs i direktivet minimivillkor för utbildning till farmaceut. Utbildningen ska bestå av minst fem års utbildning som omfattar minst fyra års teoretisk och praktisk undervisning på heltid vid ett universitet och sex månaders praktikantutbildning på ett apotek som är öppet för allmänheten eller på ett sjukhus. Endast den svenska apotekarutbildningen uppfyller dessa

minimikrav. Direktivet är såvitt avser yrken inom hälso- och sjukvården genomfört i svensk rätt. Prop. 2008/09:145

Apoteket AB:s organisation

I dag ansvarar antingen en apotekschef (som ansvarar för ett apotek) eller en apoteksområdeschef (som ansvarar för flera apotek) för verksamheten vid apoteket, vilket innefattar rutiner kring expedition samt att personalen har tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter. Dessa chefer ska också se till att arbetssituationen är sådan att arbetet kan utföras under rimliga förhållanden. På varje apotek som är underställt en apoteksområdeschef finns en kvalitets- och säkerhetsansvarig som bl.a. har ansvar för att apoteket i den dagliga driften uppfyller Apoteket AB:s kvalitetsnormer. Den kvalitets- och säkerhetsansvarige har till skillnad mot apotekscheferna och apoteksområdescheferna inget personalansvar. För närvarande finns det 168 apotekschefer, varav 68 är apotekare och 100 receptarier. Det finns 113 apoteksområdeschefer varav 49 är apotekare, 60 receptarier och fyra personer med annan kompetens. En klar majoritet av de kvalitets- och säkerhetsansvariga är receptarier.

Krav på farmaceuter på öppenvårdsapotek

Som framgår av avsnitt 7.2 delar regeringen inte utredningens förslag om att kravet på att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet ska ingå som en definition av apotek. Av Läke-medelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) framgår att ett apotek ska ha farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Enligt regeringens uppfattning är farmaceutisk kompetens på försäljningsställen en viktig förutsättning för säkerställande av konsumentssäkerheten, men bidrar även till att öppenvårdsapoteket i den dagliga driften uppfyller de författningar som reglerar verksamheten. Regeringen föreslår därför att försäljningsstället ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. När det gäller öppenvårdsapotek som säljer läkemedel via Internet är de ofta öppna dygnet runt i den meningen att det är möjligt att göra en beställning av läkemedel när som helst på dygnet. I de fall det inte finns personal på plats som hanterar beställningen kan detta enligt regeringens uppfattning främst liknas vid att kunden lägger ett recept i brevlådan hos ett ”vanligt” apotek. I sådana fall kan det inte krävas att det ska finnas farmaceutisk personal på plats. Farmaceutisk bemanning krävs alltså under det som normalt får anses vara ett öppethållande, dvs. då beställningar hanteras och man annars har kontakt med kunderna t.ex. genom att lämna råd och svara på frågor.

Läkemedelsansvarig

Enligt utredningens förslag ska det vid varje öppenvårdsapotek finnas en läkemedelsansvarig som har det övergripande ansvaret för att verksamheten bedrivs enligt de krav som anges i lag eller annan författning. Regeringen instämmer i att det bör finnas en funktion som har nämnda ansvar. En viktig uppgift för den läkemedelsansvarige torde bli att

ansvara för den egenkontroll och utarbetandet av det egenkontrollprogram som varje öppenvårdsapotek kommer att ha. Den läkemedelsansvarige kommer att fylla i stort sett samma funktion som i dag fylls av de kvalitets- och säkerhetsansvariga som finns vid varje apotek. Funktionen knyter således an till den existerande strukturen inom detaljhandeln med läkemedel. För att en läkemedelsansvarig ska kunna fullgöra sina uppgifter bör den ha ett visst inflytande i verksamheten.

Regeringen föreslår, i likhet med utredningen, att tillståndshavaren till Läkemedelsverket ska anmäla vem som är läkemedelsansvarig. På så sätt får verket kännedom om vem som granskar öppenvårdsapotekets läkemedelshandling och kan kontakta denna person inom ramen för sin tillsyn.

Med hänsyn till den läkemedelsansvariges uppgifter är det nödvändigt att denne, i likhet med de kvalitets- och säkerhetsansvariga i nuvarande system, har farmaceutisk kompetens. Enligt utredningens förslag ska en läkemedelsansvarig vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. *Sveriges Farmaceutförbund* anser att en läkemedelsansvarig alltid ska vara en apotekare och att titeln ska vara chefsapotekare. *Farmaciförbundet* å sin sida är av uppfattningen att receptarier likaväl som apotekare ska kunna vara läkemedelsansvariga. När det gäller frågan om det är tillräckligt att den läkemedelsansvarige är receptarie eller om det ska uppställas krav på att denne är apotekare måste man beakta apotekarnas och receptariernas olika utbildning, kompetens och arbetsuppgifter. Apotekarutbildningen ger en bredare och djupare kunskapsbas än receptarieutbildningen och till skillnad från receptarieexamen krävs för apotekarexamen bl.a. att studenten visar fördjupad kunskap om läkemedlens sammansättning, framställning, funktion och användning. Typiska uppgifter för en apotekare verksam på apotek är att ta ställning till mera kvalificerade farmaceutiska frågor, kommunicera med läkare i vården och fortbilda övriga medarbetare. Det är viktigt att en läkemedelsansvarig fullt ut behärskar dessa uppgifter. Det är också en fördel om den läkemedelsansvariges kompetens överensstämmer med vad som gäller för personer med liknande ansvar i övriga länder i EU och med definitionen av farmaceut i direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer. Regeringen anser, liksom utredningen, att det vore önskvärt att den läkemedelsansvarige är apotekare.

I dag är emellertid majoriteten av apotekscheferna, apoteksområdescheferna och de kvalitets- och säkerhetsansvariga receptarier. Att uppställa ett absolut krav på att den läkemedelsansvarige ska vara apotekare skulle utestänga alla dessa personer, som i många fall har hög kompetens och stor erfarenhet, från möjligheten att vara läkemedelsansvariga. Ett absolut krav på apotekarkompetens skulle också medföra att behovet av apotekare på en omreglerad marknad skulle riskera överstiga utbudet. Ett krav på apotekarkompetens skulle följaktligen riskera innebära ett etableringshinder för nya aktörer på marknaden. Det går inte heller att utläsa av direktiv 2005/36/EG att medlemsstaterna är skyldiga att införa krav på apotekarkompetens på apotek som är öppna för allmänheten. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att även annan än apotekare ska kunna vara läkemedelsansvarig. En förutsättning är dock att denne har farmaceutisk utbildning och tillräcklig kompetens och erfarenhet för

uppgiften. Mot bakgrund av det sagda anser regeringen att endast den som är apotekare eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften får utses till läkemedelsansvarig. Med farmaceut avses här detsamma som i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10), dvs. den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Det innebär således att receptarier ska kunna vara läkemedelsansvariga. Regeringen anser att läkemedelsansvarig är den titel som bäst motsvarar arbetsuppgifterna.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela föreskrifter om krav på vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig ska ha. Regeringen bedömer att Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

Eftersom den läkemedelsansvariges uppgift är av övergripande karaktär är det inte nödvändigt att uppgiften begränsar sig till ett öppenvårdsapotek. Det finns dock av naturliga skäl en gräns för hur många öppenvårdsapotek som uppgiften kan avse utan att det inverkar menligt på hur arbetsuppgifterna utförs. Regeringen anser liksom utredningen att denna gräns i normalfallet bör ligga vid tre öppenvårdsapotek. I undantagsfall bör den läkemedelsansvarige kunna ha ansvar för fler än tre öppenvårdsapotek, t.ex. om verksamheten vid apoteket har liten omfattning. Om det finns särskilda skäl ska därför Läkemedelsverket i ett enskilt fall få besluta att en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

Några remissinstanser har framfört att det bör tydliggöras att det är innehavaren av tillståndet till detaljhandel som är ytterst ansvarig för att verksamheten uppfyller de krav som gäller för verksamheten. Regeringen vill klargöra att den läkemedelsansvarige har det övergripande ansvaret för att verksamheten följer bestämmelserna för hantering av läkemedel. Den läkemedelsansvariges ansvar torde omfatta t.ex. egenkontrollen. Se avsnitt 7.3.4.1 om vad denna innebär. Det bör dock understrykas att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har det yttersta ansvaret för att verksamheten vid apoteket bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. Tillståndshavaren är därför ansvarig för att det finns en läkemedelsansvarig med tillräcklig kompetens och erfarenhet som ska se till att verksamheten uppfyller olika krav. Om det framkommer att verksamheten inte uppfyller kraven kan det leda till att tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel återkallas (se avsnitt 7.10).

7.3.4.2 Lokaler

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om utformningen av lokalerna.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Läkarförbund* tillstyrker utredningens förslag. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att lokaler, utrustning m.m. ska vara utformade så att de är anpassade till personer med funktionshinder. *Reumatikerförbundet* menar att kraven på en tillgänglig fysisk miljö i apotekens lokaler måste bli högre än i Boverkets nuvarande riktlinjer. Ett antal andra remissinstanser som t.ex. *Handikappförbunden*, *Socialstyrelsen*, *Konsumentverket*, *Farmaciförbundet*, *Landstinget i Västra Götalands län* och *Pensionärernas Riksorganisation* påpekar att tydliga krav måste ställas på tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning. *Socialstyrelsen* menar att de allmänna bestämmelserna i 17 kap. 21 a § plan- och bygglagen (1987:10) som innebär att krav på undanröjande av enkelt avhjälpbara hinder mot lokalernas användbarhet för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga inte är tillräckliga. *Konsumentverket* tillstyrker förslaget om att apoteken bör skapa rutiner för att tillgodose tillgängligheten för personer med funktionsnedsättning men ser hänvisningen till befintlig lagstiftning som otillräcklig, särskilt vid nyetablering av apotek. Verket menar att kraven på tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning bör införas i lagen om handel med läkemedel. *Socialstyrelsen*, *Farmaciförbundet* och *Smittskyddsinstitutet* anser att lokalerna bör vara utformade så att den personliga integriteten i samband med expedition av läkemedel tillgodoses.

Skälen för regeringens förslag

Nuvarande ordning

I 2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns en generell bestämmelse om att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Regeringen har i 14 § samma lag och 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. bemyndigat Läkemedelsverket att besluta om föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Såvitt avser partihandel har Läkemedelsverket genom sina föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3) uppställt krav på att lokaler och utrustning ska vara inrättade så att de är lämpliga för sitt ändamål. Lagerlokaler ska vara tillräckligt stora för att läkemedlen ska kunna förvaras under god ordning med särskilt utrymme för förvaring av läkemedel som ska karantänhållas, returneras eller destrueras. Samtliga lokaler där läkemedel förvaras ska vara larmade eller anordnade så att obehörigt tillträde väsentligt försvåras. Läkemedelsverket har inte utfärdat några motsvarande föreskrifter för detaljhandel med läkemedel.

Bestämmelser om tillgänglighet för personer med personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga

Vid ny- och ombyggnad av apotekslokaler gäller de generella bestämmelser om tillgänglighet och användbarhet som finns i bygglagstiftningen och Boverkets föreskrifter och allmänna råd på området. I 2 §

första stycket 8 lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. anges att byggnadsverk som uppförs eller ändras ska, under förutsättning av normalt underhåll, under en ekonomiskt rimlig livslängd uppfylla väsentliga tekniska egenskapskrav i fråga om tillgänglighet och användbarhet för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga. Vid uppförande av byggnader gäller enligt 12 § förordning (1994:1215) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk, m.m. (BVF) att byggnader, som innehåller lokaler till vilka allmänheten har tillträde, ska vara projekterade och utförda på ett sådant sätt att de är tillgängliga för och kan användas av personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga. I begreppet ändring av byggnad inryms såväl tillbyggnad som annan ändring. De ovan nämnda kraven vid ändring av byggnader nyanseras genom bestämmelserna i 14–17 §§ BVF. Av dessa bestämmelser framgår att när en byggnad byggs till eller ändras på annat sätt ska kraven på tillgänglighet uppfyllas när det gäller den tillbyggda delen eller ändringen. Om en annan ändring av en byggnad än tillbyggnad medför en avsevärd förlängning av byggnadens brukstid eller en väsentligt ändrad användning av byggnaden eller del av denna, ska kraven uppfyllas även beträffande de delar av byggnaden som, utan att omfattas av ändringen, indirekt berörs av denna. Vid sådana ändringar ska tillses att lokalerna är tillgängliga för och kan användas av personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga, i den utsträckning det inte är uppenbart oskäligt med hänsyn till ändringens omfattning och byggnadens standard.

Enligt 3 kap. 15 § 5 plan- och bygglagen (1987:10, PBL) ska tomter, om det inte är obehövt med hänsyn till terrängen och förhållandena i övrigt, kunna användas av personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga. För redan befintliga lokaler dit allmänheten har tillträde, t.ex. apotekslokaler, ställs det i 17 kap. 21 a § plan- och bygglagen ett krav på att enkelt avhjälpta hinder mot tillgänglighet och användbarhet ska undanröjas. Med enkelt avhjälpta hinder avses enligt Boverkets föreskrifter och allmänna råd (Boverkets föreskrifter om enkelt avhjälpta hinder, BFS 2003:19) sådana hinder som med hänsyn till nyttan av åtgärden och förutsättningarna på platsen kan anses rimliga att avhjälpa. De ekonomiska konsekvenserna får inte bli orimligt betungande för fastighetsägaren, lokalhållaren eller näringsidkaren. Fysiska hinder i form av mindre nivåskillnader, tunga dörrar och felaktigt placerade eller felaktigt utformade manöverdon ska undanröjas. Brister i ljudmiljö och belysning ska undanröjas. Vid bedömningen av om ett hinder ska anses enkelt avhjälpt bör enligt de allmänna råden hänsyn tas till att ett hinder kan vara enkelt avhjälpt i en situation men inte i en annan. Exempelvis kan det vara enkelt att komplettera eller ersätta 2–3 trappsteg med en ramp om det finns tillräckligt med utrymme, medan det kan vara svårt att göra det i en trång miljö med smala trottoarer. Likaså kan i en viss situation, till exempel där en verksamhet är viktig för många människor och installation av automatisk dörröppnare är avgörande för tillgängligheten, investeringen anses rimlig i förhållande till nyttan för de besökande. I en annan situation kan investeringen bedömas vara för stor i förhållande till nyttan.

Regeringen anser att apotekslokalerna ska vara utformade, inredda och ha utrustning för att tillgodose en rad olika krav och behov. Det gäller så vitt skilda krav som att läkemedel ska förvaras så att kvaliteten bibehålls och risken för att stölder minimeras, som att lokalerna ska uppfylla recepthanteringskrav på respekt för den enskildes integritet. Lokalerna ska vidare vara tillgängliga och användbara för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga.

Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar innebär i detta sammanhang att de ska kunna komma in, kunna förflytta sig inne i lokalen och kunna använda och utnyttja de tjänster som tillhandahålls på ett öppenvårdsapotek. Kraven på tillgänglighet relateras till olika typer av funktionsnedsättningar. Vid utformning av öppenvårdsapotek eller apotekstjänster behöver man därför ta hänsyn till personer med nedsatt rörelseförmåga, nedsatt syn, nedsatt hörsel, nedsatt kognitiv förmåga samt personer med astma eller allergi eller andra funktionsnedsättningar. I lagen (1994:847) om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. och i den tillhörande förordningen finns bestämmelser om hur lokalerna ska vara projekterade och utförda för att möta dessa krav. Krav ställs både vid nybyggnad och vid ändring av befintlig byggnad. I PBL finns det krav på att enkelt avhjälpna hinder mot tillgänglighet och användbarhet ska undanröjas. Regeringen anser att det är viktigt att det ställs uttalade krav på tillgänglighet i fråga om apotekslokalerna så att tillgängligheten för bl.a. äldre- och funktionshindrade säkerställs. Det bör i sammanhanget framhållas att en större översyn av PBL påbörjades under 2002 och regeringen avser att komma med en proposition i frågan.

Regeringen anser att det i lagen om handel med läkemedel ska föreskrivas att verksamheten ska bedrivas i lämpliga lokaler. Bestämmelserna i PBL och i lagen om tekniska egenskapskrav på byggnadsverk m.m. som avser ny- och ombyggnad ska tillämpas även när det inte är fråga om bygglovspliktiga åtgärder. Beträffande tillgänglighet och användbarhet för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga bör utgångspunkten vara Boverkets föreskrifter om ändring i verkets byggregler (1993:57) – föreskrifter och allmänna råd (BFS 2008:6, BBR 15). Avsnitt 3:1 innehåller föreskrifter och allmänna råd till 3 kap. 15 § PBL och 12 § BVF. Av föreskrifterna framgår att entréer och kommunikationsutrymmen ska vara tillgängliga och användbara för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga och där det är möjligt utformas utan nivåskillnader. Där nivåskillnader inte kan undvikas ska dessa utjämnas med ramp, hiss eller annan lyftanordning och trappa. Viktiga målpunkter i byggnader liksom gångtytor, trappor och ramper samt manöverdon ska vara lätta att upptäcka även för personer med nedsatt orienteringsförmåga. Belysningen i entréer och kommunikationsutrymmen ska utformas så att personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga kan orientera sig. Dörrar och portar ska utformas så att de lätt kan öppnas, medge passage med rullstol och så att tillräckligt utrymme finns för att kunna öppna och stänga dörren från rullstolen. Det finns också bestämmelser om hissars storlek och utformning i övrigt.

Apotekslokalerna ska även tillgodose andra behov som gäller t.ex. läkemedlens förvaring, säkerhet och respekt för den enskildes integritet.

Dessa krav anknyter mer specifikt till detaljhandeln med läkemedel. Regeringen instämmer härvidlag i den bedömning som utredningen har gjort att det skulle leda till en inflexibel och otyplig reglering att i lag införa detaljerade krav på hur lokalerna ska vara utformade och utrustade för att möta dessa behov. Regeringen förslår i stället att det i lag ställs krav på att de enskilda öppenvårdsapotekens verksamhet ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Regeringen föreslår att det i lagen tas in ett bemyndigande att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter i ämnet. I den mån annan myndighet än Boverket utfärdar föreskrifter beträffande tillgänglighet till lokaler ska detta ske i samråd med Boverket. Föreskrifterna bör tas fram i god tid före regleringens ikraftträdande för att tillgodose kravet på förut-sägbarhet för tillträdande aktörer.

Läkemedelsverket bör i sin tillståndsgivning och i sin kontakt med verksamhetsföreträdare informera om gällande föreskrifter i PBL om tillgänglighet och användbarhet. Vidare kommer regeringen – för att öka möjligheterna att uppnå målet att alla enkelt avhjälpna hinder ska vara undanröjda 2010 – att göra en tvåårig informationsatsning. Satsningen går ut på att Boverket och Sveriges Kommuner och Landsting får i uppdrag att under 2009 och 2010 genomföra en gemensam uppsökande informationsverksamhet i kommunerna för att informera om enkelt avhjälpna hinder m.m.

I den utvärdering som föreslås i avsnitt 6.7 bör det ingå en utvärdering av om verksamheten bedrivs i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

7.3.4.3 Tillhandahållande

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet ska ske.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Samtliga remissinstanser är övervägande positiva till förslaget att samtliga förordnade läkemedel och varor ska kunna tillhandahållas. *Konkurrensverket* anser dock att så länge det inte råder en fungerande konkurrens bör det ställas tillhandahållandekrav även på samtliga receptfria läkemedel. *Apotekarsocieteten* anser att alla godkända läkemedel ska kunna tillhandahållas av apotek. *Svensk Egenvård* anser att det bör ställas krav på tillhandahållande av samtliga receptfria läkemedel till dess att det råder fungerande konkurrens och tills listan över receptfria läkemedel till försäljning utanför apotek har erhållit en relevant omfattning. *Farmaciförbundet* ser en motsägelse i att apotek ska vara skyldiga att tillhandahålla samtliga preparat, när prisförhandlingssystem gör att apoteken binds över tiden till vissa preparat, men kanske har substansen tillgänglig.

Kronans Droghandel anser att reglerna bör utformas så att det klagas vad som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten respektive rekvisi-

tionssskyldigheten. Kronans Droghandel föreslår dessutom att apoteken åläggs tillhandahållandeskyldighet beträffande patenterade läkemedel och för ett generiskt läkemedel i varje substansgrupp, och för övriga generiska läkemedel föreslår bolaget att apoteken endast ska ha rekvisitionsskyldighet.

Konsumentverket tillstyrker utredningens förslag om tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. *Sveriges Kommuner och Landsting* delar utredningens uppfattning att varje apotek ska tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. *Läkemedelsverket* påtalar att enligt direktivet till utredningen ska utredningens förslag vara utformat så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet. Detta säkerställs inte genom de förslag som utredningen lägger fram.

Skälen för regeringens förslag

Apoteket AB har i dag, enligt verksamhetsavtalet avsnitt 2 B, en skyldighet att tillhandahålla läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna.

Enligt artikel 81 i direktiv 2001/83/EG är det innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ska 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. Artikel 81 är placerad i Avdelning VII i direktivet, under rubriken partihandel med läkemedel. Regeringen föreslår i avsnitt 7.4.2 en leveransskyldighet för partihandlarna. Av ordalydelsen i artikel 81 kan det inte utläsas någon motsvarande tillhandahållandeskyldighet för apoteken.

För att garantera att konsumenterna får tillgång till sina förskrivna läkemedel i tillräcklig omfattning och att landets läkemedelsförsörjning säkerställs till patienter som har fått läkemedel förskrivna finner regeringen det nödvändigt att ålägga öppenvårdsapoteken en tillhandahållandeskyldighet. Utredningen har föreslagit att tillhandahållandeskyldigheten ska avse samtliga förordnade läkemedel och varor. Regeringen delar utredningens uppfattning.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) innehåller detaljerade krav på hur förordnande och utlämnande av läkemedel ska ske. Med ”förordnade läkemedel” avses dels ordinerade läkemedel, vilket innebär att läkemedel har förskrivits på recept till den enskilde, dels rekvirerade läkemedel, som innebär att sjukvården har beställt läkemedel från apotek. I receptföreskrifterna finns bestämmelser om vilka som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel, nämligen läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. Omfattningen av rätten för dessa att förordna läkemedel beror på vilken yrkeskategori de tillhör och vilka läkemedel det är frågan om. Exempelvis får en tandläkare, med vissa begränsningar, till sin praktik rekvirera läkemedel i den omfattning som behövs för den odontologiska yrkesutövningen. En

tandläkare får också förskriva vissa receptbelagda läkemedel till patient. Eftersom ”förordnade” innefattar såväl förskrivna som rekvirerade läkemedel, kommer detta vidare begrepp att användas. Av samma skäl kommer skrivningen ”den som är behörig att förordna läkemedel” att användas istället för förskrivare.

När ett läkemedel godkänns för försäljning ska Läkemiddelsverket ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt [8 g § läkemedelslagen (1992:859)]. Ett läkemedel som är receptbelagt får enbart lämnas ut mot recept eller, under vissa förutsättningar, rekvireras.

För att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska det, med vissa undantag, vara receptbelagt (15 och 17 §§). Sammanfattningsvis är ett förordnat läkemedel ofta ett receptbelagt läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att vissa varor kan ingå i läkemedelsförmånerna. Regeringen föreslår, i likhet med utredningen, att även dessa varor ska omfattas av tillhandahållandeskyldigheten. Exempel på sådana varor är förbrukningsartiklar för att tillföra kroppen ett läkemedel, förbrukningsartiklar för egenkontroll av mediciner och förbrukningsartiklar som behövs vid stomi.

Att tillhandahållandeskyldigheten ska omfatta samtliga förordnade läkemedel innebär att även förordnade extemporeläkemedel, licensläkemedel och medicinska gaser ska tillhandahållas. Vikten av en god tillgänglighet samt hur t.ex. tillgängligheten av sådana icke kommersiellt bärkraftiga läkemedel ska tillgodoses, utvecklas i avsnitt 8.4.2. Vidare diskuteras i avsnitt 8.4.3 frågan om hur öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet av medicinska gaser bedöms kunna underlättas.

En skyldighet att tillhandahålla läkemedel innebär inte att de måste finnas i lager hos öppenvårdsapoteken utan att de ska tillhandahållas inom en viss rimlig tid från det att de har efterfrågats. Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet ska ske. Regeringens bedömning avseende tidsaspekten redovisas i avsnitt 8.4.1.

I sammanhanget kan det påpekas att öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet inte nödvändigtvis avser just det läkemedel som står på receptet. I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel, som ska beaktas vid expedieringen på apoteket. Vad som avses är således att apoteket ska tillhandahålla det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Några remissinstanser, bl.a. *Apotekarsocieteten* har anfört att tillhandahållandeskyldigheten bör omfatta alla godkända läkemedel, dvs. även sådana läkemedel som inte har förordnats, och nämner då särskilt receptfria läkemedel. Även *Konkurrensverket* och *Svensk Egenvård* menar att så bör vara fallet tills det har uppnåtts en konkurrens på marknaden. Tillhandahållandeskyldigheten ska omfatta samtliga förordnade läkemedel, dvs. såväl receptbelagda som receptfria förordnade läkemedel. Som framgår i avsnitt 9.9 ska receptfria läkemedel enligt regeringens förslag även fortsättningsvis omfattas av fri prissättning. Regeringen menar att en tillhandahållandeskyldighet på receptfria läkemedel, som inte är förordnade, skulle motverka prispressen på sådana läkemedel eftersom

7.3.4.4 Uppgiftsskyldighet till Apotekens Service Aktiebolag

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag, och
2. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Apoteket Aktiebolag (publ)* (*Apoteket AB*) stödjer kravet på momentan inrapportering av samtliga inköp från apoteksaktörerna till Servicebolaget när det gäller uppdatering av högkostnadsdatabasen och receptregistret, där detta är nödvändigt för att garantera kundservice och patientsäkerhet. Det innebär dock en avsevärd omställning med ekonomiska och tidsmässiga konsekvenser att anpassa IT-systemen från dygnsvis till momentan överföring när det gäller statistikdatabaserna. *Sveriges Läkarförbund* menar att de framtida apoteken måste åläggas samma nationella krav på teknisk funktionalitet och informationsöverföring som i dag åläggs vårdgivare och Apoteket AB.

Skälen för regeringens förslag

Apoteket AB har byggt upp och ansvarar för den IT-infrastruktur som är nödvändig för att bedriva apoteksverksamhet enligt de krav som ställs i verksamhetsavtalet och i olika författningar. Infrastrukturen består av olika register och databaser som fyller viktiga funktioner bl.a. när det gäller beräkning av hur mycket en patient ska betala för läkemedel (högkostnads skydd), registrering av en patients samtliga uttag av receptbelagda läkemedel (läkemedelsförteckning) och funktioner för lagring och sortering av olika data för uppföljningsverksamhet hos sjukvårdshuvudmän och andra myndigheter (receptregistret).

Vid en omreglering av apoteksmarknaden måste samtliga öppenvårdsapotek ha tillgång till den IT-infrastruktur som Apoteket AB har byggt upp, för att kunna bedriva sin verksamhet. Det är inte lämpligt att en av aktörerna på detaljhandelsmarknaden sköter driften av system som alla måste ha tillgång till. Registren och databaserna föreslås därför föras över till ett särskilt bolag Apotekens Service Aktiebolag (se avsnitt 10.3).

För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna driva och ansvara för registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som behövs för att hålla registren uppdaterade. Dessa uppgifter inhämtas av öppenvårdsapoteken i samband med receptexpediering. De uppgifter som avses är de som receptregistret får innehålla, dvs. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen

(2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke. Regeringen föreslår nedan att även administrativa uppgifter ska få registreras i receptregistret. Öppenvårdsapoteken ska därför även föra över sådana uppgifter till receptregistret.

Receptregistret används bl.a. för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. Här ges en möjlighet till registrering och löpande sammanräkning av en patients inköpssummor, så att den enskilde själv inte behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnadsskyddet. Genom att uppgifterna samlas på ett ställe kan expedierande personal på öppenvårdsapoteken direkt få besked om hur stor del av kostnaden kunden ska betala själv. För att kunna erbjuda denna service krävs att öppenvårdsapoteken har direktåtkomst till dessa uppgifter i receptregistret. Receptregistret får även användas för registrering av dosrecept och recept för flera uttag (itererande recept). De registrerade uppgifterna behövs vid hanteringen av dessa recept och kräver direktåtkomst för apotekspersonalen. Som *Apoteket AB* anfört är det med hänsyn till patientsäkerheten av största vikt att uppgifterna rapporteras till servicebolaget momentant, dvs. omedelbart, vid expedieringen av ett recept. Det innebär att öppenvårdsapoteken måste ha IT-system som klarar detta.

7.3.4.5 Läkemedelsstatistik

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Utredningens förslag: Överensstämmer i stort med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att all receptfri försäljning inklusive nikotinläkemedel bör rapporteras till Servicebolaget oavsett var försäljningen har skett. Förslaget att bilda ett separat statligt bolag, Apotekens Servicebolag Aktiebolag, får inte försämra möjligheten att få tillgång till åtminstone samma information som finns tillgänglig i dag. Överföringen av försäljningsinformation från marknadens aktörer får inte ske med allt för stor eftersläpning. *Sveriges Kommuner och Landsting* samt några *landsting* anser att den statistikpolicy som avtalats mellan SKL och Apoteket AB borde kodifieras och att apoteken ska ha samma uppgiftsskyldighet som Apoteket AB i dag har.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

Apoteket AB har i enlighet med verksamhetsavtalet [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet], avsnitt 2 J, en skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Till exempel får Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden varje månad s.k. konsumentstatistik. Apoteket AB skickar varje månad uppgift till landstingen om försäljning av läkemedel i det specifika landstinget för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Dessutom kan förskrivare och verksamhetschefer på begäran få rapporter om förskrivningsmönster, s.k. förskrivnarprofiler.

Rapportering av försäljningsstatistik

Den nationella läkemedelsstatistiken är viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Ett möjligt tillvägagångssätt för att samla in statistikuppgifter vore att ålägga varje öppenvårdsapotek att månatligen lämna uppgifterna till sjukvårdshuvudmännen och de olika myndigheter som behöver dem. Som regeringen ser det framstår det emellertid som mest effektivt att uppgifterna samlas hos Apotekens Service Aktiebolag och därifrån skickas till mottagarna. Som framgår nedan föreslås det därför att Apoteket AB:s nuvarande ansvar för att tillhandahålla information, uppgifter och statistik läggs på den aktör som har samlad tillgång till uppgifterna, dvs. Apotekens Service AB. Eftersom Apotekens Service AB ska ansvara för den nationella läkemedelsstatistiken föreslås det att varje öppenvårdsapotek till bolaget ska rapportera in uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den närmare utformningen av vilka uppgifter som ska lämnas och på vilket sätt detta ska göras kan anges i verkställighetsföreskrifter. Härmed avses t.ex. med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning). Enligt regeringens uppfattning bör uppgifterna överföras så ofta att statistik kan framställas och användas på ett effektivt sätt.

7.3.4.6 Egenkontroll

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om egenkontroll.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)* förordar en övergång till ett öppet och mer formellt reglerat

system. Ledningssystemet hos apoteken bör vara bedömt av ett oberoende tredjepartsorgan, dvs. ackrediterade certifieringsorgan. Läkemedelsverket kan ställa ytterligare specifika krav på verksamheten. Dessa krav ska implementeras av apoteket i dess ledningssystem för kvalitet och granskas av det ackrediterade certifieringsorganet. Systemet innebär att en oberoende part står för den basala granskningen av verksamheten medan Läkemedelsverket kan koncentrera sina resurser på granskning av de verksamhetsspecifika frågorna, dvs. i detta fall läkemedelsfrågorna. De aktörer som vill ha Läkemedelsverkets tillstånd att bedriva apoteksverksamhet bör ansöka om certifiering av sitt ledningssystem för kvalitet hos ett ackrediterat certifieringsorgan. Efter erhållen certifiering kan aktören ansöka hos Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva apoteksverksamhet. Ett giltigt certifikat är då ett av villkoren för att beviljas tillstånd. För att underlätta för företaget kan en övergångsperiod införas så att en ansökan utan certifiering kan beviljas under förutsättning att certifiering erhålls inom ett år. Kostnaden för certifiering bärs av sökanden. *Socialstyrelsen* anser att egenkontrollen bör regleras i lag. Det bör tydliggöras vilken myndighet som ska ha ansvaret för tillsynen av egenkontrollen.

Skälen för regeringens förslag

Utgångspunkter för egenkontroll och egenkontrollprogram

Enligt regeringens förslag ska Läkemedelsverket utöva tillsyn över detaljhandeln med läkemedel, se avsnitt 7.8. Ett sätt att underlätta verkets tillsyn är att införa krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel själv kvalitetssäkrar sin verksamhet. Bestämmelser om sådan kvalitetssäkring finns bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581) samt numera även beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Genom bestämmelser i de förstnämnda lagarna åläggs näringsidkaren att utöva s.k. egentillsyn över försäljningen och att ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram. I den sistnämnda lagen används i stället begreppet egenkontroll. Regeringen framförde i propositionen Nikotinläkemedel i handeln (Prop. 2007/08:17) att detta begrepp är att föredra eftersom näringsidkarnas skyldighet i denna del inte ska sammanblandas med tillsyn.

Syftet med egenkontrollprogrammen är bl.a. att de ska utgöra instrument för att säkerställa att de regler som gäller beträffande försäljningen kommer att följas, t.ex. hur personalen får information om relevanta bestämmelser samt vilka rutiner som ska tillämpas i olika avseenden (jfr prop. 2007/08:17 s. 31). Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om egenkontroll vid detaljhandel med nikotinläkemedel i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Här finns bl.a. bestämmelser om förvaring, annan hantering samt reklamationer och indragningar av nikotinläkemedel.

Egenkontroll över detaljhandel med läkemedel på apotek regleras i dag i överenskommelsen Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet

(MoA-överenskommelsen) som träffats mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB. Överenskommelsen fokuserar på områdena tillgänglighet, expedition, information, personal och kvalitetssäkring. Den innehåller grundläggande krav på apoteksverksamhet och ansluter till principerna i de s.k. GPP-kraven (Good Pharmacy Practice), som utarbetats internationellt.

I praktiken innebär överenskommelsen en form av ackreditering/certifiering av apoteksverksamheten och förutsätter ett internt kvalitetsledningssystem förenat med dels en företagsövergripande intern kvalitetsinspektion, dels en lokal egeninspektion på varje apotek. Den centrala inspektionen sker minst vart fjärde år. Under hösten 2006 genomfördes ca 160 kvalitetsinspektioner vid apoteken av företagets kvalitetsinspektörer. Den lokala egeninspektionen sker årligen.

En checklista tillämpas vid inspektionerna. Checklistan innehåller de ca 170 krav som gäller för apoteken. Kraven härrör antingen från myndigheter eller från företagets egna riktlinjer eller rutiner. För de årliga inspektionerna hos apoteksombuden tillämpas en särskild checklista. Särskilda checklistor finns också för tillverkning av läkemedel.

Utöver egeninspektion och kvalitetsinspektion sammanställs samtliga inträffade avvikelser vid apoteken. Med avvikelser avses både incidenter och felexpeditioner. Dessa sammanställs i en riskdatabas ur vilken trender och analyser tas fram för att ligga till grund för förebyggande åtgärder i t.ex. expeditionssystem och rutiner. Kundens reklamationer och övriga synpunkter, t.ex. beträffande personalens bemötande eller servicenivån hanteras i särskild ordning.

Enligt MoA-överenskommelsen ska inspektionsresultat och uppföljning av att årlig egenkontroll har genomförts rapporteras till Läkemedelsverkets inspektionenhet. Vid regelbundna möten avrapporteras både resultatet av inspektionerna och genomförda eller planerade korrigerande åtgärder. Dessutom rapporteras sammanställningar av avvikelser i form av incidenter och felexpeditioner samt uppföljning av tillgängligheten (inklusive servicenivåer, etableringar, öppettider m.m.), personalstatus och information/rådgivning i samband med expedition av läkemedel. Läkemedelsverket kontrollerar vid behov att detta system fungerar genom att genomföra saminspektioner med Apoteket AB:s interna kvalitetsinspektörer eller egna oberoende inspektioner samt genom särskilda tillsynsinsatser.

Enligt den norska apotekslagen (LOV-2000-06-02-39, Lov om apotek; apotekloven) ska ett apotek utöva egenkontroll över verksamheten. Apotek ska dokumentera att verksamheten och de tjänster apoteket erbjuder följer gällande krav i lag eller föreskrifter. Hälso- och omsorgsdepartementet har efter bemyndigande meddelat ytterligare föreskrifter om egenkontroll i apoteksföreskriften (FOR 2001-02-26 nr 178: Foreskrift om apotek). Enligt föreskriften har driftskoncessionären ansvar för att det enskilda apoteket följer föreskrifterna om egenkontroll. De tre apotekskedjorna i Norge har kvalitetssystem som utformats centralt. Driftskoncessionärens uppgift blir därför i praktiken att se till att dessa kvalitetssystem implementeras på det enskilda apoteket.

Regeringens förslag innebär att den som bedriver detaljhandel med läkemedel, i sin verksamhet ska uppfylla ett stort antal krav som tar sikte på försäljning och hantering i övrigt av läkemedel. Kraven har bedömts som nödvändiga för den aktuella handeln. Kontrollen av att verksamheten uppfyller dessa krav kommer sannolikt att ta stora resurser i anspråk för Läkemedelsverket. Ett införande av ett system med egenkontroll bidrar till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen och bedöms därför vara rimligt, trots att det innebär ytterligare ett krav på aktörerna. Genom att vissa krav inte regleras i lag utan i stället regleras inom ramen för egenkontrollen säkras nämligen den som driver verksamheten själv kvaliteten i vissa avseenden, istället för att Läkemedelsverket bedriver tillsyn. Utan ett egenkontrollprogram skulle tillsynen behöva vara mer omfattande, något som i sig skulle kunna innebära en administrativ börda för företagen. Avsikten med egenkontrollprogrammet att ge verksamhetsinnehavaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen av läkemedel.

En form av egenkontroll finns på området i dag genom den s.k. MOA-överenskommelsen. Egenkontrollprogram finns dessutom på andra områden, som alkohol, tobak och nikotinläkemedel, och tillämpas av apoteken i Norge. Enligt regeringens mening bör det införas ett krav på egenkontroll även för apoteken på en omreglerad marknad.

Det är angeläget att egenkontrollprogrammen innehåller uppgifter om t.ex. på vilka sätt personalen ska få information om bestämmelser på området, system för reklamation och indragning samt rutiner för dokumentation (jfr prop. 2007/08:17 s. 31). Det kan i detta sammanhang påpekas att konsumentköplagens (1990:932) regler om reklamation gäller vid konsumenters köp av läkemedel. En konsument kan därför, som regel, endast reklamera läkemedel på det öppenvårdsapoteket varifrån läkemedlen är köpta. Läkemedelsverket har i föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel bl.a. tagit in bestämmelser om egenkontroll, såsom krav på dokumentation för att garantera spårbarhet. Regeringen avser att i den kommande förordningen om producentansvar (se avsnitt 7.3.4.7) bl.a. föreskriva om skyldighet för öppenvårdsapoteken att informera konsumenterna om var överblivna läkemedel kan lämnas. Även rutiner för denna information bör ingå i egenkontrollprogrammet.

I avsnitt 7.3.2 föreslår regeringen att varje öppenvårdsapotek ska ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. I detta ansvar bör ingå att se till att öppenvårdsapoteket uppfyller kraven på egenkontroll.

Öppenvårdsapoteken behöver vägledning om vad egenkontrollprogrammen bör innehålla. Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om egenkontroll. Sådana föreskrifter bör reglera såväl innehållet i egenkontrollprogrammet som hur rapportering av egenkontrollen ska ske.

Läkemedelsverket har erfarenhet av egenkontroll genom MOA-överenskommelsen och har dessutom meddelat föreskrifter om egenkontroll beträffande försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Regeringen

7.3.4.7 Kasserade läkemedel

Regeringens bedömning: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel bör ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och transportera bort dem.

Utredningens förslag: Överensstämmer endast delvis med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att bestämmelsen ska tas in i den s.k. kravkatalogen i lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: Majoriteten av de remissinstanser som har kommenterat förslaget är positiva. *Apoteket AB* har framfört att det även i framtiden bör vara en instans som ansvarar för informationen till allmänheten.

Skälen för regeringens bedömning

Bakgrund

I miljöbalken och avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedelsavfall, ska hanteras och vem som ansvarar för detta. I 15 kap. 2 och 8 §§ miljöbalken anges att varje kommun som regel ska svara för att hushållsavfall inom kommunen transporteras till en behandlingsanläggning om det behövs för att tillgodose såväl skyddet för människors hälsa och miljön som enskilda intressen samt att hushållsavfall från kommunen återvinns eller bortskaffas. Med hushållsavfall avses avfall som kommer från hushåll samt därmed jämförligt avfall från annan verksamhet. Av det sagda framgår att hanteringen av läkemedelsavfall (insamling, transport till behandlingsanläggning och återvinning alternativt bortskaffning) i första hand är ett kommunalt ansvar, i vart fall när avfallet kommer från privathushållen.

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 punkten H) ska Apoteket AB medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall. Med allmänhetens läkemedelsavfall avses i det här sammanhanget läkemedel från privatpersoner. Apoteket AB:s åtagande omfattar alltså inte läkemedelsavfall från kommuner, sjukvården eller företagare som t.ex. lantbrukare. Även läkemedel som allmänheten köpt i utlandet omfattas av Apoteket AB:s åtagande. Åtagandet finansieras via Apoteket AB:s handelsmarginal. Apoteken tar emot kasserade läkemedel och ordnar transport av dem till en behandlingsanläggning där läkemedlen förbränns. Transporterna från apoteken utförs av en läkemedelsgrossist genom att det fordon som transporterar läkemedel till apoteket tar med kasserade läkemedel på returresan och samlar dessa vid sina tre ter-

minaler. Därifrån hämtas läkemedlen genom de tre förbränningsstationernas försorg och transporteras direkt till bränning utan lagring.

Inte alla läkemedel från allmänheten kan lämnas till apotek. Läkemedel som utgör farligt avfall, t.ex. cytotoxiska läkemedel och cytostatika, är apoteken inte skyldiga att ta emot. Normalt sett sker behandlingen med sådana läkemedel inom slutenvården och tas om hand av vårdgivaren.

Apoteket AB har med vissa kommuner träffat samarbetsavtal som bl.a. utvidgar Apoteket AB:s ansvar för hushållens läkemedelsavfall. Enligt dessa avtal tar apoteken emot även farligt läkemedelsavfall med undantag för cytotoxiska läkemedel och cytostatika. Kommunerna har å sin sida åtagit sig att kostnadsfritt utföra transporter av hushållens farliga avfall från apotek liksom förberedelserna inför dessa transporter.

År 2007 samlade Apoteket AB in 1 019 ton kasserade läkemedel (inklusive emballage). För hämtning av kasserade läkemedel på apotek betalar bolaget cirka 4,25 miljoner kronor per år. Kostnaden för bränningen uppgår till i genomsnitt cirka 3 kronor per kilo, vilket innebär en kostnad om cirka 3 miljoner kronor 2007. Till detta kommer apotekens arbetsinsats.

Den insamlade mängden läkemedelsavfall har visat en svag ökning över tiden. År 2004 uppskattade Socialstyrelsen (Kasserade läkemedel – Förslag på åtgärder för att minska mängden överblivna läkemedel, s. 7) den totala mängden kasserade läkemedel till fyra procent av försäljningsvärdet respektive cirka fem procent av försäljningsvolymen, uttryckt i definierade dygnsdoser (DDD).

Apoteket AB tillhandahåller en informationsbroschyr riktad till allmänheten som beskriver syftet med insamlandet av överblivna läkemedel och hur man går till väga. Det finns också en för ändamålet avsedd insamlingspåse med informationstext. Bolaget genomför också kampanjer kring insamling av läkemedel.

Krav på öppenvårdsapotek att ta emot kasserade läkemedel

Enligt regeringens uppfattning är det av stor vikt att omregleringen av apoteksmarknaden inte innebär en försämring av allmänhetens möjligheter att lämna ifrån sig kasserade läkemedel. Som framgått ovan tog Apoteket AB 2007 hand om cirka 1 000 ton kasserade läkemedel för destruktion. Enligt 15 kap. 4 § miljöbalken avses med producent bl.a. den som yrkesmässigt säljer en vara eller förpackning. Enligt 15 kap. 6 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om bl.a. skyldighet för producenter att se till att avfall samlas in och transporteras bort. Det är angeläget att kasserade läkemedel tas om hand på rätt sätt. Regeringen har svårt att se något alternativ till en reglering som motsvarar dagens och menar att det i stället är naturligt att det ansvar Apoteket AB i dag har på området utsträcks till att gälla alla aktörer som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Härigenom kan allmänheten även fortsättningsvis lämna in kasserade läkemedel till apoteken, t.ex. i samband med ett nytt apoteksbesök. I detta ansvar bör ingå bl.a. att öppenvårdsapoteken ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Regeringen avser att med stöd av bestämmelserna om

avfall och producentansvar i 15 kap. miljöbalken meddela föreskrifter om en sådan skyldighet för öppenvårdsapoteken.

Bestämmelser om vilka läkemedel som ska klassificeras som farligt avfall finns i avfallsförordningen. Av 4 § framgår att med farligt avfall avses viss typ av avfall som anges i en bilaga till förordningen. Cytotoxiska läkemedel och cytostatika är exempel på läkemedel som klassas som farligt avfall.

Regeringen har övervägt att utvidga öppenvårdsapotekens ansvar till att omfatta även läkemedel som utgör farligt avfall. En sådan utvidgning skulle dock få begränsad effekt. Cytotoxiska läkemedel och cytostatika, som utgör en stor del av de läkemedel som klassas som farligt avfall, används huvudsakligen inom slutenvården och tas om hand där. Det ställs vidare särskilda krav på hantering och tillstånd gällande läkemedel som klassas som farligt avfall. Att införa ett krav på att öppenvårdsapoteken ska kunna ta emot även sådana läkemedel skulle därför innebära att apoteken skulle vara tvungna att införa nya och sannolikt kostsamma rutiner för hanteringen. Vid en avvägning mellan den förhållandevis ringa nytta som ett sådant krav medför för allmänheten och de förhållandevis höga kostnader som kan antas förorsakas öppenvårdsapoteken anser regeringen det tveksamt att nu utöka apotekens ansvar för kasserade läkemedel på detta sätt.

Det är angeläget att konsumenter av läkemedel får information om hur överblivna läkemedel ska hanteras samt om innebörden av avfallsreglerna och detaljhandlarens roll när det gäller att ta emot kasserade läkemedel. *Apoteket AB* har framfört att det även i framtiden bör vara en instans som ansvarar för informationen till allmänheten. Regeringen menar att den aktör som ska ta emot läkemedlen också bör vara den som lämnar informationen om åtgärden. Informationen kan då anpassas till apotekets egna rutiner. Detta vore inte möjligt om annan aktör ansvarade för informationen. I öppenvårdsapotekens ansvar bör det därför ingå att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske. Information i form av skriftligt material liksom möjlighet att få muntlig information bör finnas tillgänglig på alla öppenvårdsapotek. Även andra informationskanaler kan vara lämpliga, såsom t.ex. Internet. Att informera allmänheten om kassation bör ingå i egenkontrollen, se avsnitt 7.3.4.6.

7.3.4.8 Utfärdande av s.k. Schengenintyg

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, s.k. Schengenintyg.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har yttrat sig över förslaget.

Bakgrund

Sverige deltar sedan den 25 mars 2001 i Schengensamarbetet. Samarbetet regleras genom Schengenavtalet och Schengenkonventionen (Konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985). Av EU:s 27 länder deltar Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Sverige, Tyskland och Österrike fullt ut i samarbetet. Även Norge och Island ingår genom ett särskilt avtal i Schengenområdet. Schengensamarbetet innebär att de länder som deltar har tagit bort personkontrollerna mellan sig och att människor därför kan röra sig fritt inom det som kallas Schengenområdet. Detta gäller oavsett om resenären är medborgare i ett Schengenland eller inte. Samtidigt är kontrollen skärpt vid de yttre gränserna, dvs. gränserna mot länder som inte deltar.

Enligt artikel 75 i Schengenkonventionen måste en resenär som för medicinskt bruk medför narkotikaklassade läkemedel till ett annat Schengenland medföra ett intyg från behörig myndighet i hemlandet. Intyget ska visa att läkemedlet är för resenärens personliga bruk. Den mängd läkemedel som är tillåten att medföra ska stå i relation till resans längd och intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar. Ska en resenär vara borta under en längre tid än 30 dagar måste alltså en läkare i vistelslandet skriva ut nya läkemedel. Dessa bestämmelser om läkemedel gäller, förutom för resor till de länder som deltar fullt ut i Schengensamarbetet, även för resor till Bulgarien, Cypern, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Tjeckien och Ungern.

Intyg krävs för de läkemedel som enligt inreselandets lagstiftning är att betrakta som narkotiska. För de som reser till Sverige från annat Schengenland krävs således intyg för läkemedel som innehåller vissa av de ämnen som nämns i de av Läkemedelsverket upprättade och kungjorda förteckningarna över narkotika, jfr bilaga 2 till förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. För den som reser från Sverige till annat Schengenland är det på motsvarande sätt det landets lagstiftning som avgör i vilka fall intyg krävs. Narkotikaklassificering i olika länder följer som regel FN:s narkotikakonventioner men skillnader kan förekomma. Vad som avses med narkotika framgår av 8 § narkotikastrafflagen (1968:64). Med narkotiskt läkemedel förstås ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika.

I Sverige är det, enligt 3 a § lagen om kontroll av narkotika, Apoteket AB som utfärdar s.k. Schengenintyg. Apoteket AB:s åtagande att utföra uppgiften framgår av bolagets verksamhetsavtal med staten, avsnitt 2 punkten L. Enligt 5 b § förordningen om kontroll av narkotika är det en hos Apoteket AB anställd apotekare eller receptarie eller annan som Läkemedelsverket förklarar behörig som för Apoteket AB:s räkning får utfärda intyg. Apoteket AB ska sända en kopia av varje utfärdat intyg till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har som ansvarig myndighet till uppgift att registrera och arkivera de utfärdade intygen. Bolaget utfärdar s.k. Schengenintyg kostnadsfritt. Kostnaderna för detta ska täckas genom

den handelsmarginal som bolaget tillämpar. Apoteket AB uppskattar att det sammanlagt tar i genomsnitt 15–20 minuter att utfärda ett intyg. Under år 2006 utfärdades cirka 16 400 intyg.

Ett beslut som Apoteket AB har meddelat i fråga om Schengenintyg får överklagas till Läkemedelsverket. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart om inte annat beslutas.

Före den 1 april 2002 var det Läkemedelsverket som utfärdade s.k. Schengenintyg. Skälen för att föra över denna uppgift till Apoteket AB var bl.a. önskemål om att uppgiften skulle utföras närmare resenärerna och att den tid som det tog för en resenär att få ett intyg skulle minska. Det ansågs också smidigare för enskilda om det var Apoteket AB som hade till uppgift att utfärda intygen eftersom de enskilda har en kontakt med ett apotek i samband med utlämnandet av det narkotiska läkemedlet. Lagändringen innebär också att Apoteket AB:s beslut om utfärdande av intyg skulle överprövas av Läkemedelsverket (prop. 2001/02:33, Schengenintyg, s. 7).

Utfärdande av Schengenintyg

Den omreglering av apoteksmarknaden som nu föreslås innebär att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel ersätts med ett system där nya aktörer kan ansöka om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Regeringen föreslår inga begränsningar när det gäller i vilken associationsrättslig form verksamheten ska få bedrivas. Det innebär att olika typer av juridiska personer liksom även fysiska personer kan ges tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. En fråga som uppstår är vem som efter omregleringen ska ges uppgiften att utfärda Schengenintyg.

Regeringen menar att det även fortsättningsvis är viktigt att det går så snabbt, smidigt och enkelt som möjligt för resenären att få ett intyg. Det framstår därför inte som lämpligt att återföra uppgiften att utfärda Schengenintyg till en myndighet. För att uppgiften även framöver ska utföras nära resenären anser regeringen liksom utredningen att det i stället ska vara en skyldighet för varje öppenvårdsapotek.

När uppgiften att utfärda intygen överfördes till Apoteket AB gjorde regeringen den bedömningen (prop. 2001/02:33 s. 11) att utfärdandet är att anse som myndighetsutövning och att överlämnandet av uppgiften från Läkemedelsverket till bolaget därför enligt 11 kap. 6 § regeringsformen skulle ske med stöd av lag.

Nu föreslås att möjligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek utsträcks till att även omfatta fysiska personer. Av 11 kap. 6 § tredje stycket regeringsformen framgår att förvaltningsuppgift kan överlämnas till bolag, förening, samfällighet, stiftelse, registrerat trossamfund eller någon av dess organisatoriska delar eller till enskild individ. Innefattar uppgiften myndighetsutövning, ska det ske med stöd av lag. Av motiven till den ändring av regeringsformen genom vilken möjligheten för fysiska personer att överta en offentlig förvaltningsuppgift infördes, framgår att det är önskvärt att en offentlig serviceuppgift kan anförtros

inte bara aktiebolag utan också näringsidkare som bedriver rörelse utan att utnyttja bolagsformen (prop. 1975/76:209 s. 168). Enligt regeringens bedömning kommer det inte bli aktuellt för andra subjekt än de som nämns i 11 kap. 6 § regeringsformen att bedriva öppenvårdsapotek. Med hänsyn till det anförda möter det inget hinder att föra över uppgiften att utfärda Schengenintyg från Apoteket AB till öppenvårdsapoteken. Regler om utfärdandet kommer även fortsättningsvis att regleras i lagen om kontroll av narkotika.

Ansvarsfördelning på apotek

Även framöver bör det vara farmaceuter, dvs. legitimerade apotekare eller receptarier som för öppenvårdsapotekens räkning ska få utfärda intyg. Dessa är behöriga att expediera narkotiska läkemedel och är genom sin utbildning och kunskap lämpliga att bedöma om intyg ska utfärdas. Läkemedelsverket bör som ansvarig myndighet även fortsättningsvis ha till uppgift att registrera och arkivera de utfärdade intygen. Skyldigheten för apoteken att sända en kopia av varje utfärdat intyg till Läkemedelsverket bör även framöver regleras i förordningen om kontroll av narkotika.

År 2006 utfärdade Apoteket AB cirka 16 400 intyg, vilket innebär att varje apotek (sjukhusapoteken inte inräknade) förra året i genomsnitt utfärdade färre än 20 intyg. På en omreglerad marknad bör man kunna förvänta sig att antalet apotek blir åtminstone detsamma och med stor sannolikhet större än i dag. Det kommer att innebära att det genomsnittliga antalet intyg som varje apotek kommer att utfärda per år kommer att bli förhållandevis lågt. Som nämnts ovan ska apotekens skyldighet att utfärda Schengenintyg ses som ett åtagande som följer med att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel meddelas. Förslaget kräver följändringar i lagen om kontroll av narkotika för att möjliggöra för öppenvårdsapoteken att fullgöra skyldigheten att utfärda Schengenintyg.

7.3.4.9 Delbetalning av läkemedel

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting, några landsting och Pensionärernas Riksorganisation* menar att förslaget behöver övervägas ytterligare då effekterna för den enskilde kan bli att delbetalning till flera apotek gör att summan kan komma att överstiga de 150 kronor som är maximal månadsavgift i dag. *Apoteket AB* tillstyrker förslaget och tillägger att det måste finnas andra skyddsnet som faller ut för de kunder som inte får kredit, exempelvis lokala överenskommelser om betalningsrutiner med sociala myndigheter, vilket Apoteket AB har i dag. *Socialstyrelsen* och *Smittskyddsinstitutet* menar att förslaget kan

leda till den oönskade effekten att en grupp individer kommer att ha svårt att få sitt läkemedelsbehov tillgodosett då deras likviditet befinns vara allt för svag vid kreditprövning. *Konsumentverket* anser att förslaget om kreditprövning är motiverat men vill inte se att patienter exkluderas från förskrivna läkemedel på grund av svag likviditet. *Verket* påpekar att det införs en ny konsumentkreditlag de närmsta åren och att effekterna av förslaget för ekonomiskt utsatta patienter därför bör vara en del av kommande uppföljningar av apoteksmarknaden. *Farmaciförbundet* avvisar förslaget och anser att delbetalningssystem ska ge en social garanti som innebär att ingen ska behöva avstå från läkemedel. *Förbundet* anser att systemet istället bör vara ett enda och sammanhållet vid en omreglering, och ingå i infrastrukturbolaget.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

I samband med att lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde i kraft ålades Apoteket AB i verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla ett delbetalningssystem som gjorde det möjligt för kunderna att delbetala läkemedel inom läkemedelsförmånen. Skyldigheten anges i avsnitt 4 F. Utformningen av delbetalningssystemet är knutet till hur läkemedelsförmånen är reglerad i lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Läkemedelsförmånerna utgör ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och det maximala beloppet som en förmånsberättigad person ska behöva betala under en period om tolv månader är 1 800 kronor (högkostnadsskyddet). Delbetalningssystemet innebär att egenavgiften om maximalt 1 800 kr kan delas upp under ett år från det första köpet och betalas med 150 kr per månad.

Vid Apoteket AB:s kreditgivning inom delbetalningssystemet gäller konsumentkreditlagen (1992:830). Konsumentkreditlagen är anpassad till EU:s regler om konsumentkrediter (direktiv 87/102/EEG om konsumentkrediter som ändrats genom direktiv 90/88/EEG). I april 2008 antogs ett nytt konsumentkreditdirektiv inom EU. Det nya direktivet, benämnt Europaparlamentets och Rådets direktiv 2008/48/EG om konsumentkreditavtal och om upphävande av rådets direktiv 87/102/EEG, är ett fullharmoniseringsdirektiv som ska vara genomfört i svensk rätt senast den 12 maj 2010. Av 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att konsumentkreditlagens 6, 7 och 9 §§ inte ska tillämpas på krediter som lämnas av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I 6 § första stycket konsumentkreditlagen föreskrivs att näringsidkare vid annonsering, skyltning och liknande marknadsföring beträffande krediten ska lämna information om den effektiva räntan för krediten. Om det är fråga om kredit för förvärv av en särskild vara, tjänst eller annan nytthet, ska även kreditkostnaden och kontantpriset anges. Enligt andra stycket ska den effektiva räntan som en årlig ränta beräknad på det belopp som motsvarar kreditutrymmet och den effektiva räntan för minst ett fall där beloppet utgör endast en andel av kreditutrymmet anges när

kreditavtalet innebär en rätt för kredittagaren att fortlöpande utnyttja ett kreditutrymme (löpande kredit). Är kreditutrymmet inte bestämt i avtalet ska det därvid anses vara 15 000 kronor. Enligt bestämmelsens tredje stycke behöver information enligt första eller andra stycket inte lämnas, om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kronor eller om krediten ska återbetalas inom tre månader.

Enligt förarbetena till konsumentkreditlagen (regeringens proposition 1991/92:83 om ny konsumentkreditlag, s. 110) ska denna undantagsregel tillämpas även på bestämmelserna i 7 § om att en näringsidkare som lämnar eller förmedlar krediten skriftligen ska lämna konsumenten sådan information som anges i 6 § innan ett kreditavtal sluts. Av 9 § framgår att ett avtal om kredit ska vara skriftligt och skrivas under av konsumenten. Även här gäller att bestämmelsen inte behöver tillämpas om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kronor.

När delbetalningssystemet infördes år 1997 var maxbeloppet för egenavgiften 1 300 kronor. Genom att krediten understeg 1 500 kronor behövde Apoteket AB vid annonsering, skyltning och liknande marknadsföring beträffande kredit inte lämna information om den effektiva räntan för krediten. Inte heller behövde kreditkostnaden eller kontantpriset anges eller bestämmelsen om skriftligt avtal i 9 § iakttas.

I prop. 1998/99:106, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen m.m., föreslogs en höjning av maxbeloppet för egenavgiften till 1 800 kronor. Det innebar att 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen skulle komma att vara tillämpliga vid Apoteket AB:s kreditgivning. När förslagen om bl.a. höjt maxbelopp behandlades i riksdagens socialutskott framkom att Apoteket AB skulle komma att höja kreditgränsen till 1 800 kronor under förutsättning att bolaget fick fortsätta att bevilja kredit på samma sätt som man gjort ditintills. Socialutskottet ansåg att det var angeläget att patienter som betalade mer än 1 500 kronor inte skulle behöva betala mer än en tolfedel varje månad, dvs. 150 kronor. Utskottet hade förståelse för de olägenheter som kunde uppstå om Apoteket AB var tvunget att tillämpa konsumentkreditlagens bestämmelser fullt ut. Med tanke på ändamålet med bolagets kredit fanns det inte någon risk för att konsumentskyddsbehovet förbisågs om kredit lämnades intill ett belopp 1 800 kronor (Socialutskottets betänkande 1998/99:SoU 14, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen m.m.).

År 1999 infördes bestämmelsen i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med innebörd att 6, 7 och 9 §§ i konsumentkreditlagen inte ska tillämpas på krediter som ges av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånen. Bestämmelsen återfinns numera i 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Apoteket AB:s delbetalningssystem

Enligt Apoteksmarknadsutredningen har den som är myndig, bosatt i Sverige och är ansluten till högkostnadsdatabasen eller är användare av Apotekets verksamhet för dosdispensering (ApoDos) rätt till delbetalning (kredit). Föräldrar får teckna avtal för delbetalning för sina barn under 18 år. Systemet innebär att egenavgiften om maximalt 1 800 kronor kan delas upp under ett år från det första köpet och betalas med 150 kronor

per månad. Apoteket AB tar ut en aviseringsavgift om 20 kronor per faktura. Om betalning sker via autogiro tar bolaget en avgift om 14 kronor och vid betalning med e-faktura 10 kronor. När kunden kommer upp till maxbeloppet för egenavgiften (frikortsbeloppet) betalar kunden på skulden tills den är betald.

När systemet med delbetalning infördes år 1997 var det enbart avsett för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Apoteket AB har senare kompletterat systemet så att även vissa tjänster som inte omfattas av åtagandet enligt avtalet med staten erbjuds. Sådana tjänster är möjlighet till faktureringar av andra varor än de som omfattas av läkemedelsförmånerna (för dessa varor kan dock inte delbetalning göras), och möjlighet att dela upp betalning i samband med uttag av vissa utbytbara läkemedel samt av det arvode som förskrivaren tar ut för recept per telefon.

Enligt verksamhetsavtalet ska delbetalningssystemet vara självfinansierat. År 2002 blev resultatet för systemet en förlust om 83 miljoner kronor, vilket innebär att Apoteket AB:s resultat belastades med detta belopp fullt ut. Efter att bolaget vidtagit åtgärder i form av bl.a. höjda aviseringsavgifter och kreditprövning av kunder nådde systemet ekonomisk balans år 2006.

I systemet ingick i juni 2008 omkring 500 000 kunder, varav cirka 220 000 är ApoDos-kunder. Av kunderna är cirka 76 000 i åldern 18–30 år, cirka 140 000 i åldern 31–50 år, cirka 93 000 i åldern 51–70 år och cirka 191 000 i åldern 71 år och uppåt.

Varje månad skickar Apoteket AB ut ca 230 000 avier till kunderna till ett värde av omkring 35 miljoner kronor. Varje månad skickas 15 000 påminnelser ut, som i sin tur leder till att 1 400 inkassokrav per månad skickas till kunderna. Av de inkassokraven går omkring 130 ärenden till utmätning per månad.

Antal spärrade kunder, dvs. kunder som har obetalda skulder till Apoteket, var i juni 2008 omkring 83 000.

Kreditprövningen av delbetalningskunder har varit i drift sedan november 2005. Varje månad görs cirka 13 000 kreditprövningar. Av dessa beviljas cirka 91 procent kredit. Av de 9 procent som inte får kredit har 86 procent fler än en anledning till avslag. De flesta kunder får avslag beroende på betalningsanmärkning och/eller skuldsaldo hos kronofogdemyndigheten. De delbetalningskunder som inte sköter sina betalningar måste betala läkemedel kontant. Apoteket AB har upphandlat tjänsterna som är kopplade till fakturering och indrivning av krediter av ett annat företag.

Öppenvårdsapotekens delbetalningssystem

I direktiven till Apoteksmarknadsutredningen anges att det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls. Ett sätt att bibehålla delbetalningssystemet är att systemet ingår i den IT-struktur som ska göras tillgänglig för samtliga apotek genom infrastrukturbolagets försorg, se avsnitt 10.3. *Farmaciförbundet* har förordat denna lösning. Genom en sådan lösning skulle samtliga apoteksaktörer kunna nyttja ett och samma delbetalningssystem, vilket kan ge vissa samordningsfördelar för aktörerna. Det som talar mot en sådan lösning är att delbetalningssy-

stemet inte kan anses vara av sådan karaktär att den nödvändigtvis behöver eller bör ha en gemensam administratör. Regeringen förordar därför inte detta alternativ.

Ett annat sätt att få till stånd en möjlighet till delbetalning för apotekskunderna är, såsom utredningen föreslår, att uppställa krav på aktörerna på en omreglerad apoteksmarknad att de ska kunna erbjuda delbetalning. Enligt regeringens mening har detta alternativ den fördelen att det ger aktörerna möjlighet att själva bestämma hur delbetalningen ska gå till, t.ex. om den ska administreras internt eller om någon annan ska anlitas att utföra tjänsten. Regeringen föreslår därför att varje öppenvårdsapotek ska vara skyldigt att erbjuda sina kunder delbetalning men att formerna för hur detta ska organiseras i huvudsak ska vara upp till varje aktör att bestämma. Delbetalningssystemen ska finansieras av aktörerna själva. Naturligtvis står det aktörerna fritt att gemensamt organisera och finansiera ett delbetalningssystem.

Som konstaterats av några remissinstanser innebär förslaget att olika apotek/apotekskedjor kommer att ha olika delbetalningssystem. Detta kan medföra att kunder som väljer att gå till olika öppenvårdsapotek eller apotekskedjor riskerar att få delbetala till flera aktörer samtidigt under vissa perioder. Regeringen gör dock liksom utredningen den bedömningen att det kommer att vara naturligt för de allra flesta kunder som kommer utnyttja delbetalningssystemen, t.ex. de som är doskunder, att välja ett och samma öppenvårdsapotek eller apotekskedja för köp av läkemedel. Då finns inte någon risk att drabbas av flera månadsavgifter. Det står givetvis även branschen fritt att organisera sig och ta fram enhetliga delbetalningssystem.

Det maximala kreditbeloppet kan i ett system för delbetalning uppgå till 1 800 kronor. Enligt konsumentkreditlagen kan det i sådana fall inte bli aktuellt att göra undantag från bestämmelserna i 6, 7 och 9 § i lagen. Enligt regeringens mening finns det inte anledning att inskränka det konsumentskydd som nämnda bestämmelser ger när kredit lämnas för inköp av läkemedel eller andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det undantag som i dag finns för Apoteket AB om att 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen inte ska gälla när kredit lämnas i dessa fall ska därför upphävas (25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att det ska införas ett krav på öppenvårdsapotek att erbjuda delbetalning. Några särskilda krav på hur delbetalningen ska organiseras föreslås emellertid inte.

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Regeringens bedömning: Sverige uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i fråga om basinformation till förskrivare.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting* och några *landsting* anser att apotekens roll såväl i folkhälsoarbetet som beträffande rådgivning om egenvård behöver utvecklas vidare i samverkan med sjukvårdshuvudmännen och syfta till en förstärkning av vårdens budskap. Några *landsting* ser också problem med att upprätthålla producentoberoende information på den omreglerade marknaden. *Socialstyrelsen* anser att kvalitet och omfattning på tjänsterna måste bibehållas på dagens nivå och att det då behöver tydliggöras vad utredningen avser med ”tillräcklig kompetens” för att ge information och rådgivning. Det bör säkerställas att den producentoberoende information om egenvård och receptfria läkemedel som Apoteket AB tar fram kommer att finnas lättillgänglig för allmänheten, samtidigt som producentoberoende information om receptbelagda läkemedel ska tillhandahållas. Informationsapotekarna är en tillgång som behöver tillvaratas. Läkemedelsboken som produceras av Apoteket AB och riktar sig till förskrivare och vårdpersonal bör fortsätta att produceras. *Läkemedelsverket* tillstyrker utredningens förslag. Flera samhällsaktörer producerar en mängd information och råd som bör delges konsumenter genom apoteken. Information kring händelser på läkemedelsområdet som indragningar eller förändrade regler bör vara något som ingår i apotekens uppdrag. *Smittskyddsinstitutet* menar att framtida aktörer bör åläggas att säkerställa att den information som de tillhandahåller är korrekt och i överensstämmelse med gällande riktlinjer och rekommendationer. *Apoteket AB* föreslår att begreppet producentoberoende utgår eftersom det inte anses relevant på en konkurrensutsatt marknad där apoteken bl.a. har egna märkesvaror och själva väljer sitt sortiment. *Farmaciförbundet* menar att ansatsen är god, men ser det som svårt att tillhandahålla producentoberoende information med den prisförhandlingsmodell som föreslås, eftersom den skapar bundenhet till tillverkare över tid, och incitament att marknadsföra egna produkter. Förbundet menar att en nationell producentoberoende läkemedelsupplysning bör inrättas inom ramen för infrastrukturlaget. *Sveriges Farmaceutförbund* tillstyrker utredningens förslag men anser att ”personal med tillräcklig kompetens” ska ersättas av ”legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie”. *Svensk Förening för Allmänmedicin* delar inte utredningens bedömning att information till förskrivare nog blir tillgänglig genom de informationskällor som anges i utredningen. För-

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Nuvarande reglering

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 punkten E) ska bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare. Apoteket AB tillhandahåller även vissa tjänster som inte ingår i bolagets åtagande enligt verksamhetsavtalet. Ett exempel på detta är tjänsten Hälsocoach som syftar till att ändra patientens livsstil. Stöd för denna typ av verksamhet finns i verksamhetsavtalet (avsnitt 5 punkten E) där det stadgas att bolaget får bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

Vad gäller apotekspersonalens skyldigheter finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

Av 1 kap. 1 och 4 §§ LYHS följer att all apotekspersonal som ger information och rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Kravet på sakkunnig och omsorgsfull vård anknyter till formuleringarna i 2 kap. 1 § LYHS.

Enligt 45 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Informationsbehov

Läkemedel är komplexa produkter. När det gäller receptbelagda läkemedel är konsumenten beroende av förskrivarens bedömning av vilket läkemedel som kan förväntas ha avsedd effekt. När läkemedlet ska hämtas ut på apoteket kommer konsumenten i kontakt med apotekspersonalen som har i uppgift, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att konsumenten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Det kan t.ex. vara fråga om information om hur läkemedlet kan förväntas interagera med andra läkemedel som konsumenten

använder, hur läkemedelsintaget bör fördelas över dagen eller om läkemedlet ska tas i samband med måltid eller inte.

Receptfria läkemedel är utpräglade erfarenhetsprodukter där konsumenten inte själv kan avgöra produktens verkan förrän efter det att den har köpts och använts. Även köp av sådana läkemedel kräver tillit till den kompetens som finns hos apotekspersonalen. Det innebär sannolikt också att konsumenter när de väl funnit en produkt de uppfattar som tillräckligt bra är obenägne att byta till ett annat märke, även om den produkten är lika bra, eller mer prisvärd.

Läkemedel är också produkter som av konsumenter inhandlas under andra omständigheter än många andra konsumentvaror. Den åkomma läkemedlet är tänkt att behandla kan göra att motivationen och utrymmet för konsumenten att göra ett välavvägt aktivt val är relativt små jämfört med vid köp av många andra produkter. Dessa särskilda egenskaper gör att mer långtgående krav rörande information och råd är motiverade för läkemedel än för andra varor.

Informationskällor

Det finns en mängd olika informationskällor om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård.

Apoteket AB använder sig av olika kanaler för att tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund. De vanligaste kanalerna är det lokala apoteket, Internet och telefon. Basinformation ges till kunden i samband med receptexpedition utifrån kundens behov. Denna information syftar till att säkerställa att kunden vet hur han eller hon ska använda de läkemedel som förskrivaren ordinerat. Apotekspersonal lämnar också information och rådgivning om egenvård som syftar till att hjälpa konsumenten att välja lämplig behandling vid lindriga sjukdomstillstånd. Det kan t.ex. handla om att avgöra när receptfria läkemedel inte ska användas eller t.ex. hur man lägger om ett sår. Utöver detta erbjuder apoteken fördjupad rådgivning, s.k. enskild rådgivning. Denna sker efter att kunden bokat tid, hålls avskilt och är anpassad efter kundens individuella behov. Apoteket AB arbetar även proaktivt i form av kampanjer, informationsaktiviteter etc. men då är informationen mer terapiorienterad än specifikt produktinriktad. Exempel på detta är apotekets värkkampanj och apotekens temaår inom olika terapiområden. Som närmare beskrivs i avsnitt 12.2 har Apoteket AB dessutom inrättat Kundcentrum där en del av personalen arbetar med att besvara frågor om läkemedel.

Skriftlig information finns även i kundtidningen Apoteket som finns på de lokala apoteken, på Apoteket AB:s webbplats samt som taltidning för personer med synnedsättning.

Vid sidan av information från Apoteket AB finns en stor mängd informationskällor. Ett exempel är den s.k. produktresumén (Summary of Product Characteristics) som upprättas av tillverkaren/innehavaren av försäljningsgodkännande och som godkänns av Läkemedelsverket i samband med att läkemedlet godkänns för försäljning. Produktresumén ligger till grund för informationen i läkemedlets bipacksedel (dvs. den information som finns i läkemedelsförpackningen) och i FASS (förkort-

ning för Farmaceutiska Specialiteter i Sverige). FASS ges ut av Läkemedelsindustriföreningen och finns i olika versioner för allmänheten, förskrivare och även avseende djurläkemedel. Vissa myndigheter tillhandahåller information och rådgivning gällande läkemedel, exempelvis Läkemedelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU). Läkemedelsverket tillhandahåller bl.a. information om läkemedel och ger behandlingsrekommendationer. SBU är en statlig myndighet med uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder ur medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Utvärderingarna sammanställs i rapporter. Rapporterna riktar sig främst till vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa rapporter finns isärskilda versioner (s.k. populärversioner) som är anpassade för allmänheten.

Även landstingen tillhandahåller information och rådgivning, främst genom Sjukvårdsrådgivningen, Svensk Informationsbas för Läkemedel (SIL) och de s.k. läkemedelskommittéerna.

Databasen SIL har som huvudsakligt syfte att tillhandahålla oberoende läkemedelsinformation till förskrivare. SIL är en förhållandevis ny databas. Införandet i landsting och regioner sker gradvis. Tanken är att SIL i framtiden ska täcka förskrivarnas behov av läkemedelsinformation vid förskrivning m.m. Läkemedelskommittéerna är landstingens expertorgan för läkemedelsfrågor. En läkemedelskommitté ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. En viktig uppgift är att utarbeta rekommendationslistor för läkemedelsval. Dessutom arbetar kommittéerna bl.a. med att utbilda förskrivare, bedriva kampanjer till allmänheten och följa upp förskrivningen.

Vilken information ska lämnas?

Konsumenternas behov av information och rådgivning vid detaljhandel med läkemedel fylls i dag av Apoteket AB som enligt verksamhetsavtalet ska tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information till enskild privatkund. Som framgår av avsnitt 12.2 gör regeringen bedömningen att det dessutom bör inrättas en nationell läkemedelsupplysning vid Läkemedelsverket.

På en omreglerad apoteksmarknad är det naturligt att det ansvar för information och rådgivning till enskilda konsumenter som Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet utsträcks till att gälla alla aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel. För att ytterligare stärka arbetet för en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning föreslår regeringen att det ska vara ett krav att öppenvårdsapoteken bistår konsumenterna med information och rådgivning om läkemedelsanvändning och egenvård. Det finns ingen enhetlig definition av egenvård och det är ett vitt begrepp. Det som avses är åtgärder som den enskilde själv kan vidta, såsom att nyttja receptfria läkemedel eller lägga om sår, till skillnad från det som utförs av hälso- och sjukvården.

Apotekskunder har olika behov av information och rådgivning kring sin läkemedelsanvändning. Informationen och rådgivningen måste förutom att vara korrekt och relevant, anpassas till den enskildes förmåga att förstå och ta till sig informationen.

Apoteket AB har föreslagit att begreppet producentoberoende ska utgå eftersom det inte anses relevant på en konkurrensutsatt marknad där öppenvårdsapoteken bl.a. har egna märkesvaror och själva väljer sitt sortiment. Regeringen gör dock bedömningen att det är angeläget att öppenvårdsapoteken lämnar producentoberoende information och rådgivning om läkemedel. Denna information och rådgivning ska hållas isär från marknadsföringen av läkemedel, som har ett annat syfte. Marknadsföringen ska utformas i enlighet med de särskilda regler som gäller om marknadsföring och som bl.a. finns i marknadsföringslagen (2008:486) och läkemedelslagen. Öppenvårdsapoteken kan marknadsföra receptfria läkemedel gentemot allmänheten. Däremot är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar (21 a § läkemedelslagen).

Vem ska lämna informationen?

Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel ska särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten. Apotekspersonalen har en skyldighet att, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Kraven riktar sig direkt till apotekspersonalen.

Utredningen föreslår att informationen och rådgivningen endast ska få lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Några remissinstanser har framfört att det bör tydliggöras vad som avses med detta. Sveriges Farmaceutförbund menar att det ska anges att personalen i fråga ska vara ”legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie”. Regeringen anser dock att det inte är möjligt att fastställa något generellt krav på vilken kompetens den personal som lämnar informationen ska ha. Denna fråga får i stället avgöras från fall till fall, beroende på t.ex. vilket behov av information kunden har och vilken kompetens och erfarenhet apotekspersonalen har. Enligt regleringen i bl.a. lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i läkemedelslagen har apotekspersonalen alltid ett ansvar att se till att kunden får sitt informationsbehov tillgodosett. Om den personal kunden har kontakt med inte själv har tillräcklig kompetens och erfarenhet att lämna informationen måste han eller hon vända sig till en kollega som har det. Det är den som innehar tillståndet att bedriva detaljhandel som har till uppgift att se till att det vid varje tillfälle finns personal på öppenvårdsapoteket som har tillräcklig kompetens och erfarenhet.

Basinformation till förskrivare

I verksamhetsavtalet anges bl. a. att Apoteket AB ska tillhandahålla producentoberoende basinformation till förskrivare. Vad gäller basinformation till förskrivare kan det konstateras att det i punkt 52 i ingressen till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, anges att de personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel måste ha tillgång till en

neutral och objektiv informationskälla beträffande de produkter som är tillgängliga på marknaden. Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som krävs för att säkra tillgången till information. Regeringen konstaterar att det finns ett antal informationskällor som är lätt tillgängliga för förskrivare, t.ex. FASS, Läkemedelsverket, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Sjukvårdsrådgivningen och läkemedelskommittéerna. Svensk Informationsbas för läkemedel (SIL), vars syfte är att tillhandahålla oberoende läkemedelsinformation till förskrivare, håller på att införas i landstingen och regionerna. Regeringen gör den bedömningen att de nämnda kanalerna förser förskrivarna med de informationskällor de behöver. De motsvarar också den basinformation som Apoteket AB i dag tillhandahåller. Regeringen föreslår därför ingen särskild bestämmelse i denna fråga.

7.3.4.11 EG-rättsliga aspekter av tillstånd till detaljhandel med läkemedel till konsument

Regeringens bedömning: Förslagen om tillstånd och krav på öppenvårdsapotek är förenliga med EG-rätten.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Farmaciförbundet* anför att det i utredningen förekommer oriktiga uppgifter då det i flera dokument uttalats att EG-domstolens utslag i det så kallade Bringwell-målet tvingar fram en konkurrensutsättning av Sveriges apotekssystem. EG-domstolen har, enligt *Farmaciförbundet*, klargjort att Sveriges apotekssystem är förenligt med EG-rätten. Om apoteksmonopolet upplöses på det sätt som föreslås, kan nya EG-rättsliga prövningar komma inte minst inom konkurrensrätten. Förbundet anser att utredningen inte belyst detta tydligt.

Skälen för regeringens bedömning: Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad på EU-nivå. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets bestämmelser och EG-domstolens praxis på området. En översiktlig redogörelse för de bestämmelser som regeringen beaktat finns i kapitel 13.

Kravet på tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel är tillämpligt på ett icke-diskriminerande sätt. Kravet föreslås gälla alla som vill bedriva detaljhandel med läkemedel. Förslaget på enskilda tillstånd syftar till att bidra till en säker läkemedelshantering för att skydda människors liv och hälsa. Icke-diskriminerande åtgärder kan enligt EG-rätten rättfärdigas med hänsyn till dessa tvingande allmänintressen. Tillståndskravet är enligt regeringens bedömning nödvändigt för att uppnå nämnda målsättning. Genom kravet på tillstånd får tillsynsmyndigheten även möjlighet att i förväg göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att bedriva detaljhandel med läkemedel. Om det senare visar sig att tillståndshavaren på något sätt äventyrar patientsäkerheten och hotar människors liv och hälsa finns det möjlighet att återkalla tillståndet.

Regeringen föreslår vidare i avsnitt 7.3.4 vilka krav som måste uppfyllas för att tillstånd ska få beviljas. Ett tillstånd ska beviljas endast den som visar att den med hänsyn till sina personliga och ekonomiska för-

hållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten, och som har förutsättningar att uppfylla kraven i 2 kap. 6 § lagen om handel med läkemedel. I 6 § lämnas förslag på ett antal punkter som måste vara uppfyllda. Kraven på farmaceutisk kompetens, läkemedelsansvarig, lokaler, egenkontroll och information och rådgivning samt tillhandahållande av förordnade läkemedel och varor syftar till att skydda människors liv och hälsa. När det gäller uppgiftshantering till och från Apotekens Service Aktiebolag kan även dessa motiveras av allmänintressen. Kraven syftar till att hålla receptregistret och högkostnadsdatabasen uppdaterade och kan motiveras av såväl folkhälsoskäl som konsumentskydd. Kravet på att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten syftar givetvis i första hand till att skydda miljön vilket EG-domstolen även godkänt som tvingande allmänintresse.

Regeringen har av de skäl som anges i avsnitt 13.9.3 bedömt att tjänstedirektivet inte är tillämpligt på förslaget till omreglering av apoteksmarknaden. Som framgår av avsnitt 13.5 är myndigheter däremot skyldiga att beakta de allmänna förvaltningsrättsliga krav som bl.a. EG-domstolen ställt upp på tillståndssystem. Som exempel kan nämnas skyldigheten att krav på tillstånd måste grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand. Andra krav är att tillståndsförfaranden ska administreras på ett lättillgängligt sätt och vara ägnat att säkerställa att den berördes ansökan behandlas inom en rimlig tidsfrist samt objektivt och opartiskt.

7.3.5 Vilka aktörer kan beviljas tillstånd?

Regeringens förslag: Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska inte få beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,
2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,
3. som är behörig att förordna läkemedel,
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,
5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller
6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses där, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från vad som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensiering,
2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från vad som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår en annan teknisk utformning av bestämmelsen samt att den vars tillverkning endast består i ompackning av läkemedel, och den vars verksamhet avser parallellimport av läkemedel, inte ska undantas från förbudet.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna har inget att invända mot den föreslagna regleringen som helhet utan kommenterar endast delar av denna. *Konkurrensverket* anser att kraven inte utgör något omotiverat etableringshinder. *Konsumentverket* delar utredningens uppfattning och anser att patient- och konsumentskyddet inte påverkas negativt av förslaget. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *flera landsting* anser att landstingen bör få driva apotek eftersom privata vårdgivare annars kan konkurrera på ett icke önskvärt sätt med landstingen genom att dra nytta av olika samordningsfördelar när patienter rör sig mellan öppen- och slutenvården. Det kan t.ex. röra sig om användningen av farmaceutisk personal, sortiment och läkemedelsförråd. *Svenska Läkaresällskapet* menar att personer med läkarutbildning inte generellt ska vara diskvalificerade från att driva apotek eftersom personer kan vara utbildade både som farmaceuter och läkare samt eftersom att läkare inom vissa specialiteter inte skriver recept. Även *Sveriges Läkarförbund* anser att förskrivare ska få äga apotek. Förskrivare är till skillnad från tillverkare m.fl. under myndighetstillsyn och måste också annars beakta en rad normer och regelverk som tillgodoser patientens behov. Hindret mot att förskrivare ska få äga apotek innebär enligt förbundet också ett stopp för en rad intressanta alternativa apotekssystem, som t. ex. ”self-dispensing doctors” (Dvs. läkare med rätt att sälja och expediera läkemedel till sina patienter.) *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB)* menar att utredningen öppnar upp för att den som innehar godkännande av försäljning av parallellimporterade läkemedel ska kunna driva apotek. Apoteket AB menar att detta innebär att ett apotek kan ha ett egenintresse i att stimulera försäljning av vissa patenterade läkemedel framför andra. *Läkemedelsindustriföreningen* menar att restriktionerna för ägande är alltför långtgående och anser att både vertikal och horisontell integration bör tillåtas för att möjliggöra öppnandet av nya försäljningskanaler. Föreningen anser att det är ojämnt att den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel, och den som är tillverkare av läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel när den som är parallellimportör ska kunna få äga apotek. *Pensionärernas Riksorganisation* anser att utredningen inte tillräckligt granskat partihandelns roll i nuvarande enkanalsystem och deras möjligheter att därtill driva detaljhandel. Riksorganisationen anser att förslaget ytterligare styr mot oligopol, vilket borde undvikas om syftet är att ersätta det väl fungerande och EG-rättsligt godkända monoopolet med en öppen marknadsmodell. *Kronans Droghandel* vill att det tydliggörs i lagstiftningen att apoteken har rätt att parallellimportera läkemedel. *Tamro AB* avstyrker förslaget om begränsningar för ägande av apotek då det ger upphov till gränsdragningsproblem. Dessutom ska det anges i författningstext att apotek och apotekskedjor ska ha rätt att parallellimportera läkemedel. *Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien KB* menar att alla ägarbegränsningarna bör tas bort. Om detta inte sker måste en komplettering göras som tillåter

parallelimportörer att äga apotek. *Läkemedelsverket* ser stora svårigheter med att klara kontrollen av juridiska förhållanden i förslaget eftersom bolagskonstruktion och organisation ligger utanför verkets normala kompetensområde. Verket föreslår därför att sökanden åläggs att intyga att förutsättningar enligt 2 kap. 3 § förslaget till lag om handel föreligger. Därutöver ifrågasätter verket både möjligheten att bevilja undantag från bestämmelserna och nödvändigheten av en sådan undantagsbestämmelse. Om bestämmelsen införs bör det ankomma på regeringen att fatta beslut om detta. Verket vill tydliggöra att parallelimportörer och andra aktörer som med tillverkningstillstånd packar om läkemedel före försäljning, kommer att omfattas av förbudet mot ägande av apotek för den som bedriver yrkesmässig tillverkning. Detta eftersom ompackning utgör tillverkning enligt läkemedelslagen.

Skälen för regeringens förslag

En internationell utblick

Som framgår av avsnitt 4 är frågan vem eller vilka som får äga apotek reglerad i flera europeiska länder. I Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike får i princip endast farmaceuter äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel. I de flesta av dessa länder finns emellertid i viss utsträckning andra kanaler för att tillhandahålla läkemedel till slutanvändare, bl.a. genom s.k. self dispensing doctors och försäljning av vissa OTC-läkemedel ("over the counter", dvs. receptfria läkemedel) på andra ställen än apotek. Self dispensing doctors har rätt att sälja och expediera läkemedel till sina patienter. I Danmark får en apoteksägare inte vara verksam som förskrivare av läkemedel. Som regel får inte heller personer som bedriver tillverkning av eller partihandel med läkemedel eller har anknytning till sådan verksamhet äga apotek. I Spanien finns liknande begränsningar; en apoteksägare får inte vara verksam som förskrivare av läkemedel och får inte heller ha finansiella intressen i läkemedelsindustrin. Andra exempel är Italien där partihandlare med läkemedel inte får förvärva ägarandelar i apotek och Tyskland där utländska bolag med begränsat ansvar inte får äga apotek. I Norge får förskrivare av läkemedel, läkemedelstillverkare och sjukvårdsföretag inte äga apotek. Vissa personer och företag med anknytning till sådan verksamhet får inte heller äga apotek.

Förbud för den som bedriver yrkesmässig tillverkning

Om det inte finns några restriktioner beträffande vem som får bedriva detaljhandel med läkemedel kan effekten bli en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning / innehav av godkännande för försäljning av läkemedel – partihandel – detaljhandel (s.k. fullständig vertikal integration). En aktör skulle då kunna kontrollera hela kedjan. När en marknad öppnas för konkurrens behöver avvägningar göras om bl.a. särregleringar av marknaden ska införas för att åstadkomma fungerande konkurrens eller om de generella konkurrensrättsliga reglerna är tillräckliga

för att nå detta. I allmänhet fungerar särregleringar som verktyg för att skapa förutsättningar för konkurrens genom att söka lösa strukturella problem i förväg. Konkurrenslagstiftningen är i stället primärt inriktad mot att stävja pågående problem såsom missbruk av dominerande ställning eller konkurrensbegränsande samarbete mellan företag (Konkurrensverket 2007:1 Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus! s. 63). I 2 kap. 7 § konkurrenslagen (2008:579) anges att missbruk från ett eller flera företag av en dominerande ställning på marknaden är förbjudet, medan förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete återfinns i 2 kap. 1 § konkurrenslagen.

En fullständigt integrerad kedja kan ge samproduktions- och skalfördelar. Exempelvis kan kostnaderna för att driva apotek hållas nere genom centralisering och samordning av olika funktioner, t.ex. transport och lagerhållning.

Regeringen ser emellertid ett flertal allvarliga risker med att en aktör kontrollerar hela kedjan från tillverkning till detaljhandel. Det finns t.ex. en risk för att den fullständigt integrerade kedjan i vissa fall stänger ute läkemedelskonkurrenter och väljer att enbart sälja egentillverkade läkemedel i de egna apoteken. Denna risk finns främst vid förekomst av konkurrerande parallellimport och konkurrenter som säljer utbytbara alternativ. Detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagades, vilket i ett längre perspektiv kan leda till högre läkemedelspriser och en högre läkemedelskostnad för det offentliga och för konsumenterna.

Det finns även en intressekonflikt i den fullständigt integrerade kedjan mellan incitamenten att rekommendera och sälja egna läkemedel och kravet på att tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation. Det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för öppenvårdsapotekens verksamhet och att apoteken inte tar några ovidkommande hänsyn i sin verksamhet. Den producentoberoende läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Läkemedels- och apoteksmarknaderna avviker i stora delar från normala konkurrensmarknader. Förutom de höga krav som ställs på en säker läkemedelshantering kan nämnas kravet på god tillgång till läkemedel i olika delar av landet (jfr Konkurrensverket 2007:1 s. 116). Regeringen anser sammanfattningsvis att en fullständigt integrerad kedja kan medföra risker för att målen om en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och en fungerande konkurrens på apoteksmarknaden till nytta för konsumenterna, inte realiserar. Nackdelarna som följer av fullständig integration är således så stora att regeringen anser att sådan integration inte bör vara tillåten. Ett sätt att stoppa detta är att inte tillåta att den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel, beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen föreslår därför en sådan bestämmelse.

Utredningen har föreslagit en begränsning av läkemedelstillverkarens möjlighet till integration i flera led, som innebär att förutom tillverkare även moderföretag och dotterföretag till en tillverkare utestängs från möjligheten att få tillstånd att driva öppenvårdsapotek. Definitioner av begreppen moderföretag och dotterföretag finns i 1 kap. 11 § aktie-

bolagslagen (2005:551), 1 kap. 4 § lagen (1987:667) om ekonomiska föreningar och 1 kap. 4 § årsredovisningslagen (1995:1554).

Regeringen instämmer i utredningens bedömning att läkemedels-tillverkare och aktörer som har en stark intressegemenskap med en tillverkare, inte bör bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen finner det lämpligt att utforma bestämmelsen på så sätt att tillstånd inte ska beviljas en person över vilken en tillverkare har ett bestämmande inflytande, eller en person som utövar ett bestämmande inflytande över en tillverkare. Med bestämmande inflytande avses företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget. Det kan emellertid även tänkas att någon intar en sådan ställning på annan grund, exempelvis genom avtal (prop. 2004/05:85 Ny aktiebolagslag, s. 742). Förslaget innebär t.ex. att tillstånd inte ska beviljas ett dotterföretag till en tillverkare, eller ett moderföretag till en tillverkare. Enbart det förhållandet att två företag ingår i konstellationen moder-dotterföretag behöver dock inte innebära att det föreligger ett bestämmande inflytande. Det överlämnas till rättstillämpningen att avgöra om det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas.

Förbud för den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel

Läkemedel kan godkännas via fyra olika procedurer som är gemensamma för länderna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-området), nämligen nationell, central, ömsesidig, eller decentraliserad procedur. Ett nationellt godkännande av läkemedel regleras i 5 § läkemedelslagen och meddelas av Läke-medelsverket. Ett s.k. centralt godkännande regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 och meddelas av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd. Ett s.k. ömsesidigt erkännande av ett godkännande innebär att ett godkännande av ett läkemedel som meddelats i en annan stat i EES-området, godkänns av Läke-medelsverket. Denna procedur regleras i 6 a–6 c §§ läkemedelslagen. Det s.k. decentraliserade förfarandet för godkännande regleras i 6 d § läkemedelslagen och ska tillämpas i de fall ansökningar om godkännande har gjorts i flera stater i EES-området och inget beslut om godkännande ännu har hunnit meddelats vid tidpunkten för ansökan i Sverige. Förbudet att bevilja tillstånd omfattar alla fyra typer av innehav av godkännande för försäljning av läkemedel.

Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland MAH (markering authorisation holder) och godkännandet benämns emellanåt försäljningstillstånd eller marknadsföringstillstånd. Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet. Det kan emellertid också vara någon annan, fysisk eller juridisk, person som står för godkännandet för försäljning.

Diskussionen ovan beträffande nackdelarna med integration vad gäller tillverkare, gör sig även gällande beträffande den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel. Regeringen anser därför att övervägande skäl talar mot att tillåta innehavare av försäljningsgod-

kännande för läkemedel få bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen föreslår därför att innehavare av godkännande för försäljning inte ska beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel.

På samma sätt som ovan anförs beträffande tillverkare bör inte en person som har ett bestämmande inflytande över den som innehar ett godkännande för försäljning, beviljas tillstånd. Tillstånd ska inte heller beviljas en person över vilken en innehavare av godkännande har ett bestämmande inflytande. För diskussion kring ”bestämmande inflytande” se ovan.

Förbud för den som är behörig att förordna läkemedel

Utredningen har föreslagit ett förbud för förskrivare att bedriva detaljhandel. Som anges i avsnitt 7.3.4.3 används i denna proposition istället skrivningen ”den som är behörig att förordna läkemedel” eftersom läkemedel både kan förskrivas och rekvireras. Vilka som är behöriga att förordna läkemedel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10, 2002:7 och 2004:15). Läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor har i olika utsträckning rätt att förordna läkemedel.

Det finns skäl som talar för att den som är behörig att förordna läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det kan nämligen uppstå en intressekonflikt mellan t.ex. en läkares roll som förskrivare och rollen som detaljhandlare. Ett ökat förordnande av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. Den som är behörig att förordna läkemedel och som samtidigt bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument kan ha incitament att förordna och sälja så mycket läkemedel som möjligt. Detta kan leda till en överförskrivning av läkemedel. Överförskrivning medför i sin tur ökade läkemedelskostnader för såväl det allmänna som för konsumenterna. Den som är behörig att förordna läkemedel kan också få incitament att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för denne framför ett annat säkrare, billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Dessutom riskerar patienter att inte få bästa tillgängliga vård om den som är behörig att förordna läkemedel väljer medicinering framför andra vårdformer.

Sveriges Läkarförbund och *Svenska Läkaresällskapet* har framfört att den som är behörig att förordna läkemedel bör kunna beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel. Regeringen instämmer emellertid i utredningens förslag om att den som är behörig att förordna läkemedel inte bör kunna få sådant tillstånd. *Svenska Läkaresällskapet* har ifrågasatt om personer med läkarutbildning generellt ska vara diskvalificerade från att driva apotek. Regeringen konstaterar att förskrivare i enlighet med 5 kap. 7 § 3 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område kan begära att legitimationen ska återkallas. Den som har fått sin legitimation återkallad är inte lägre är behörig att förordna läkemedel och därmed inte förhindrad att driva apotek.

Dessutom anser regeringen att det bör införas ett förbud för personer som har en stark intressegemenskap med den som är behörig att förordna läkemedel. Tillstånd ska därför inte kunna beviljas en juridisk person

över vilken någon som är behörig att förordna läkemedel har ett bestämmande inflytande. Som utredningen har föreslagit ska inte heller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel tillsammans via ett bolag få bedriva detaljhandel. Regeringen föreslår därför att förbudet ska gälla även när t.ex. den som är behörig att förordna läkemedel inte ensam har ett bestämmande inflytande över ett bolag men tillsammans med någon annan som är behörig att förordna läkemedel får ett sådant inflytande. För diskussion kring ”bestämmande inflytande” se ovan.

Närings- och yrkesfrihet

Enligt 2 kap. 20 § regeringsformen (RF) får begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte att gynna enbart vissa personer eller företag. Det finns ett stort antal författningar som på ett eller annat sätt begränsar dessa friheter. Ett exempel är behörighetsregleringen för hälso- och sjukvårdspersonal och den ensamrätt till yrket som vissa yrkesgrupper har. Bestämmelser om detta finns i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. För att en begränsning ska få införas krävs att syftet är att skydda angelägna allmänna intressen. Vad som utgör ett sådant intresse har inte närmare preciserats i RF. I förarbetena till regleringen om näringsfrihet anges det att ställningstagandet till vad som är ett angeläget allmänt intresse får göras från fall till fall i enlighet med vad som kan anses vara acceptabelt i ett demokratiskt samhälle (prop. 1993/94:117 s. 51).

Att tillverkare, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel samt den som är behörig att förordna läkemedel inte ska få beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, innebär en begränsning i närings- och yrkesfriheten. Läkemedel är en viktig del av den totala hälso- och sjukvården (prop. 2001/02:63 s. 17) och de föreslagna begränsningarna syftar till att värna patientsäkerheten. Ett av motiven till begränsningarna är att säkerställa producentoberoende läkemedelsinformation som är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Vad gäller förbudet mot den som är behörig att förordna läkemedel är motivet framförallt att hindra överförskrivning av läkemedel. Sådana skydd är angelägna allmänna intressen. Som framgår ovan är inte heller syftet med bestämmelsen att ekonomiskt gynna vissa näringsidkare eller yrkesutövare framför andra. Sammanfattningsvis är således regeringens avsikt med föreslagen reglering endast att skydda ett angeläget allmänt intresse, varför förslagen är förenliga med bestämmelsen i RF.

Undantag för dosdispensering

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten (avsnitt 4 E) en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering. Som framgår ovan föreslås det att det i lagen (2009:000) om handel med läkemedel tas in en definition av dosdispensering, nämligen färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispenseringen kan ske antingen manuellt eller maskinellt.

Maskinell dosdispensering utgör tillverkning enligt 16 § lakemedelslagen och får därför endast utföras med tillstånd från Läkemedelsverket. Den som efter omregleringen av apoteksmarknaden vill bedriva maskinell dosdispensering skulle således komma att omfattas av förbudet för tillverkare att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Regeringen anser att möjligheten att få läkemedel dispenserade innebär en förbättrad läkemedelsanvändning och minskade kassationer av läkemedel. Det är därför viktigt att öppenvårdsapoteken även i fortsättningen får bedriva dosdispensering. De nackdelar som har anförts ovan gällande integrering av tillverkning och detaljhandel gör sig knappast gällande i det här fallen. Det är inte fråga om sådan tillverkning av läkemedel som normalt sker inom läkemedelsindustrin. Regeringen anser därför att den som bedriver dosdispensering bör undantas från förbudet för läkemedels-tillverkare att äga apotek.

Undantag för tillverkning av extemporeläkemedel

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten (avsnitt 2 C) en skyldighet att tillverka och tillhandahålla bl.a. extemporeläkemedel. Med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som ger patienten en individanpassad behandling. Av 5 § första stycket läkemedelslagen framgår att extemporeläkemedel som tillverkas på apotek får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering.

Regeringen anser att det är viktigt att säkra tillgången till extemporeläkemedel eftersom de tillgodoser särskilda behov. Apoteken bör därför även i fortsättningen få tillverka sådana läkemedel. Regeringen föreslår att det görs ett undantag från förbudet för den som enbart bedriver tillverkning av extemporeläkemedel. På samma sätt som vid dosdispensering är det inte fråga om sådan tillverkning av läkemedel som normalt sker inom läkemedelsindustrin.

Undantag för ompackning

Flera av de argument som redovisats ovan och som har lett till slutsatsen att läkemedelstillverkare inte bör få bedriva detaljhandel med läkemedel gäller även partihandlare. Argumenten gör sig emellertid inte lika starkt gällande då endast två led i kedjan integreras, nämligen partihandel och detaljhandel och inte tre led där tillverkaren/innehavaren av godkännandet även inkluderas. Att införa ett hinder för partihandlare att bedriva detaljhandel med läkemedel skulle enligt regeringens mening kunna betraktas som oproportionerligt och därmed oförenligt med EG-rätten. Dessutom kan en integrering mellan partihandel och detaljhandel ge positiva effekter eftersom den kan leda till ökad förhandlingsstyrka gentemot läkemedelstillverkarna och därmed lägre läkemedelskostnader för det allmänna och konsumenterna. Mot denna bakgrund är det olämpligt att hindra integration av parti- och detaljhandel genom lagstiftning.

En del av dem som bedriver partihandel packar också om läkemedel. Ompackning utgör också tillverkning, enligt 15 § läkemedelslagen, och kräver tillverkningsstillstånd. I likhet med situationen vid dosdispen-

sering och vid partihandel kan det knappast göras gällande att nackdelarna gällande integrering av tillverkning och detaljhandel gör sig gällande i detta fall. Regeringen föreslår därför att det görs ett undantag som innebär att den som bedriver tillverkning enbart i form av ompackning av läkemedel ska få bedriva detaljhandel.

Även de som bedriver s.k. paralleldistribution packar i vissa fall om läkemedel. Med paralleldistribution avses distribution av ett läkemedel som omfattas av ett godkännande som meddelats i det centraliserade förfarandet enligt förordning (EG) nr 726/2004. Paralleldistributionen ska anmälas till European Medicines Agency (EMA). Med det föreslagna undantaget för ompackning möjliggörs även för paralleldistributörer att bedriva detaljhandel.

Undantag för parallellimportörer

Flera remissinstanser har anfört att parallellimportörer inte bör träffas av ett förbud mot att bedriva detaljhandel. Med parallellimport avses import till Sverige från ett land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet men importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning. En parallellimportör låter i regel packa om läkemedel och i vissa fall sker detta i egen regi. I dessa fall utgör därmed parallellimportören tillverkare enligt läkemedelslagen. Med det föreslagna undantaget ovan beträffande ompackning omfattas dock inte parallellimportörer av förbudet för tillverkare att bedriva detaljhandel.

Ett parallellimporterat läkemedel får inte säljas förrän det har godkänts [Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning]. Eftersom ett parallellimporterat läkemedel är godkänt i en annan medlemsstat och det ska finnas en motsvarande produkt godkänd i Sverige blir tillståndsprövningen inte lika omfattande som vid ett ursprungligt godkännande av försäljning av läkemedel. Tillståndet liknar mer en försäljningslicens, men det är ändå fråga om ett godkännande.

En parallellimportör faller således även in under förbudet om att innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel inte får driva öppenvårdsapotek. Regeringen anser att parallellimportörer bör behandlas på samma sätt som aktörer som har tillverkningstillstånd för ompackning, dvs. partihandlare och paralleldistributörer. Regeringen föreslår därför att det görs ett särskilt undantag från förbudet vad avser parallellimport. Det kan i detta sammanhang noteras att paralleldistributörer inte innehar godkännande för försäljning och de träffas därför inte av förbudet mot att bevilja innehavare av godkännande, tillstånd.

Undantag från förbuden vid särskilda skäl

De skäl som anförts ovan för att vissa aktörer inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har olika styrka i det enskilda fallet. I vissa fall har aktören mycket begränsad möjlighet att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln. I dessa fall kan det vara obefogat och oproportionerligt att utestänga aktören från möjlig-

heten att bedriva detaljhandel med läkemedel. Exempel på sådana situationer är om en läkemedelstillverkare eller innehavare av försäljningsgodkännande endast tillverkar eller marknadsför ett enstaka eller ett fåtal läkemedel som saluförs i Sverige och detta eller dessa läkemedel har begränsad omsättning.

Läkemedelsverket har i sitt remissvar ifrågasatt både möjligheten att bevilja undantag från bestämmelserna och nödvändigheten av en sådan undantagsbestämmelse. Om en undantagsmöjlighet införs bör det enligt verket ankomma på regeringen att fatta beslut i frågan. Regeringen anser att det är angeläget att det finns en möjlighet att i enskilda fall medge undantag. Regeringen föreslår därför att det införs en ventil med innebörden att om det finns särskilda skäl får det medges undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana beslut.

Särskilt om privata vårdföretag och kommuner och landsting

Utredningen föreslår inte något hinder för privata vårdföretag att äga öppenvårdsapotek. Det skulle kunna hävdas att, på liknande sätt som gäller för den som är behörig att förordna läkemedel, ett vårdföretag skulle ha ekonomiskt intresse av att sälja så mycket läkemedel som möjligt. Ett vårdföretag har ingen självständig rätt att förskriva läkemedel utan denna rätt är knuten till de förskrivare vårdgivaren har i sin verksamhet. Ett vårdföretag kan därför inte direkt påverka läkemedelsförskrivningen. Däremot skulle ett vårdföretag indirekt kunna påverka läkemedelsförskrivningen genom att på olika sätt påverka en förskrivares förskrivningsmönster. Det kan därför hävdas att det är olämpligt om vårdföretag skulle kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Regeringen bedömer dock att risken normalt sätt är liten för att vårdföretag på detta sätt skulle påverka förskrivningen av läkemedel. Regeringen delar därför utredningens bedömning och föreslår inte ett förbud för privata vårdföretag att äga öppenvårdsapotek.

Sveriges Kommuner och Landsting samt ett antal landsting har framfört att även landsting bör kunna beviljas tillstånd att driva apotek eftersom privata vårdgivare annars kan konkurrera på ett icke önskvärt sätt med landstingen.

Enligt den grundläggande kompetensbestämmelsen i 2 kap. 1 § kommunallagen (1991:900) får kommuner och landsting själva ha hand om sådana angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar och som inte ska handhas enbart av staten, en annan kommun, ett annat landsting eller någon annan. Frågan om kommuners och landstings befogenheter att driva näringsverksamhet regleras i 2 kap. 7 § kommunallagen.

Enligt denna bestämmelse får kommuner och landsting driva näringsverksamhet, om den drivs utan vinstsyfte och går ut på att tillhandahålla allmännyttiga anläggningar eller tjänster åt medlemmarna i kommunen eller landstinget. I bestämmelsen behandlas sådan näringsverksamhet som kommuner och landsting fritt kan engagera sig i, s.k. sedvanlig kommunal affärsverksamhet. Exempel på sådana kommunala verksamheter är bostadsföretag, el-, gas- och värme-, och renhållningsverk,

parkeringsanläggningar, buss- spårvägs- och sjötrafikföretag, hamnar, flygplatser, företag inom turistväsendet, idrottsarenor och olika fritids- och nöjesanläggningar.

Tyngdpunkten i de nämnda verksamheterna ligger ofta i att tillhandahålla kollektivplaneringar eller kollektivordningar av olika slag. I den mån kommunen tillhandahåller annat än själva anläggningen eller ordningen är det ofta fråga om nyttigheter som kan betecknas som tjänster, inte varor, samtidigt som själva anläggningen framstår som det primära. Många av verksamheterna kännetecknas av att de är monopolartade och för sin utövning kräver fortlöpande tillgång till gator och annan kommunägd allmänplatsmark.

Förutom kommunallagens regler om kommunernas och landstingens kompetens finns den s.k. specialreglerade kompetensen. Den består av bestämmelser i olika specialförfattningar och ett antal kompetensutvidgande lagar (de s.k. smålagarna). Lagen (1993:406) om kommunalt stöd till boendet, lagen (1989:977) om kommunalt stöd till ungdomsorganisationer, lagen (2001:151) om kommunal tjänsteexport och kommunalt internationellt bistånd samt lagen (2004:1225) om vissa kommunala befogenheter i fråga om sjuktransporter, utökar kommunernas och landstingens kompetens i förhållande till den allmänna kompetensen i kommunallagen.

Det kan konstateras att det i dessa fall är fråga om lagstiftning beträffande klart avgränsade frågor. Det två förstnämnda lagarna syftar t.ex. till att möjliggöra för kommunerna att lämna ekonomiskt stöd till enskilda personer eller till ungdomsorganisationer. När det gäller lagen om kommunala befogenheter i fråga om sjuktransporter konstaterades i propositionen Kommunal medverkan i landstingens sjuktransporter (prop. 2004/05:17, s. 13) att det visserligen är landstinget som enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) ansvarar för att det inom landstinget finns en ändamålsenlig organisation för sjuktransporter men att många av landstingen har kommit att utnyttja kommunernas resurser i en eller annan form för sjuktransporter. Ett sådant samarbete hade också i det närmaste förutsatts av lagstiftaren i samband med överförandet av det totala huvudansvaret för sjuktransporter till landstinget. Genom Regeringsrättens dom den 19 december 2003 (RÅ 2003 ref 98) konstaterades emellertid att ett sådant samarbete inte ligger inom kommunernas kompetens. Regeringen ansåg dock att det fanns starka skäl för att möjliggöra samverkan mellan landsting och kommuner på området. Det kunde föreligga ett behov av samarbete för att kunna hantera den praktiska driften av sjuktransporterna. Det kunde också framstå som naturligt att utveckla samordningen mellan kommunernas räddningstjänst och landstingens sjuktransporter då uppgifterna till sin natur är överlappande.

Regeringen menar att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet. Det föreligger för närvarande inte tillräckliga skäl för att genom t.ex. en ny lag frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.

Det bör i sammanhanget tilläggas att det finns andra sätt för kommuner och landsting att engagera sig i näringslivet än att själva driva näringsverksamhet. Enligt 2 kap. 8 § kommunallagen får kommuner och lands-

ting genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget. Individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare får lämnas bara om det finns synnerliga skäl. Som exempel på synnerliga skäl anges i förarbetena, (proposition om en ny kommunallag, prop. 1990/91:117 s. 151 ff.), den situationen att kommunala åtgärder behövs för att garantera en viss servicenivå åt kommuninvånarna, t.ex. i fråga om livsmedels- eller bensinförsörjning, när något enskilt initiativ inte finns kvar längre. Skulle det, trots regeringens förslag som syftar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i glesbygden, finnas ett behov av att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget eller att ge stöd till enskilda näringsidkare finns alltså dessa möjligheter. Sammanfattningsvis föreslår regeringen inte något undantag från gällande lagstiftning som skulle möjliggöra för kommuner och landsting att äga öppenvårdsapotek.

EG-rättsliga aspekter

Bedömningen av om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument måste ske med beaktande av EG-rätten. Begränsningar av vem eller vilka som får bedriva detaljhandel med läkemedel kan anses hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva den fria etableringsrätten och den fria rörligheten för kapital enligt EG-fördraget. Detaljhandel med läkemedel är inte harmoniserad (se kap. 13). Regeringen är emellertid skyldig att beakta EG-fördraget och de allmänna principer som utvecklats av EG-domstolen. Nationella åtgärder som hindrar eller gör det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av EG-fördraget måste bl.a. uppfylla fyra förutsättningar. Sådana åtgärder ska

- vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt
- framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse
- vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem
- inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning (dvs. vara proportionerliga)

Förbuden för tillverkare m.fl. att äga öppenvårdsapotek har till syfte att främja en effektiv och fungerande konkurrens på den svenska marknaden. Begränsningarna avser alla yrkesmässiga tillverkare av läkemedel, innehavare av godkännande för försäljning och personer som har behörighet att förordna läkemedel oavsett nationalitet, och är alltså tillämplig på ett icke-diskriminerande sätt. De föreslagna begränsningarna är motiverade med hänsyn till trängande allmänintresse av låga läkemedelskostnader, möjligheten för konsumenterna att välja olika läkemedelsalternativ och en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, dvs. intresset av att skydda folkhälsan. Begränsningarna är således endast ägnade att säkerställa förverkligandet av de målsättningar som eftersträvas och går enligt regeringens bedömning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa. Samma skäl kan anföras avseende de förslag i paragrafen som syftar till att motverka kringgående av förbuden mot ägande. Regeringen bedömer mot den bakgrunden att begränsningarna är förenliga med EG-rätten.

7.4.1 Tillståndsgivning vid partihandel

Regeringens förslag: Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd att bedriva partihandel ska gälla för viss tid.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen förskriver.

Utredningens förslag: I utredningens betänkande finns inte något förslag om för vilken tid ett tillstånd ska gälla. Det finns inte heller något förslag om att väsentliga förändringar ska anmälas till Läkemedelsverket. Utredningen föreslår vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har uttalat sig i frågan.

Skälen för regeringens förslag

Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel endast bedrivas av den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd. Läkemedelsverket har i sina föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel tagit in närmare bestämmelser om vad som gäller för utfärdande av tillstånd. Ansökan ska bl.a. innehålla uppgift om lokaler där verksamheten ska bedrivas och om sakkunnig. Vidare ska det av ansökan framgå om handeln avser visst läkemedel, viss typ av läkemedel eller läkemedel i allmänhet.

Regeringen föreslår att partihandel med läkemedel, liksom i dag, endast ska få bedrivas av den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket. Vad gäller det närmare ansökningsförfarandet och bl.a. vilken typ av underlag som den sökande ska ge in till Läkemedelsverket hänvisas till avsnitt 7.3.3.

Det anges varken i läkemedelslagen, läkemedelsförordningen eller framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter huruvida ett tillstånd att bedriva partihandel ska gälla tills vidare eller vara tidsbegränsat. I dag beviljar Läkemedelsverket tidsbegränsade partihandelstillstånd. När ett tillstånd går ut inspekterar Läkemedelsverket företaget och utfärdar sedan ett nytt tillstånd. Det betalas inte någon ny ansökningsavgift vid utfärdandet av nytt tillstånd. Att meddela tidsbegränsade tillstånd möjliggör, enligt Läkemedelsverket, för särskilt mindre företag att få sitt första tillstånd och komma igång med verksamheten. Utredningen har inte utrett eller kommenterat denna fråga och remissinstanserna har inte heller lämnat några förslag eller synpunkter. Mot bakgrund härav föreslår regeringen att tillstånd att bedriva partihandel även fortsättningsvis ska vara tidsbegränsat. Som föreslås ovan ska ett tillstånd att bedriva detalj-

handel med läkemedel till konsument gälla tills vidare. Även de som bedriver partihandel med läkemedel kan komma att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det innebär således att tillståndet beträffande partihandel är tidsbegränsat medan tillståndet avseende detaljhandel gäller tills vidare. Detta torde dock inte vara något problem för de företag som både vill bedriva partihandel och detaljhandel. Verksamheterna skiljer sig åt och styrs av olika regler. Dessutom torde det vara ett begränsat antal partihandlare som även avser att bedriva detaljhandel.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

På samma sätt som föreslås för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument föreslår regeringen att tillståndshavaren ska vara skyldig att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läke- medelsverket samt att anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Därigenom underlättas Läke medelsverkets tillsyn.

7.4.2 Förutsättningar och krav för tillstånd

Regeringens förslag: Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven om att

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om

1. utformningen av lokaler,
2. dokumentation för spårbarhet,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige ska ha,
4. egenkontroll, och
5. inom vilken tid leverans ska ske.

Utredningens förslag: I utredningens betänkande finns inte något förslag om krav på egenkontroll eller leveransskyldighet. Utredningen föreslår ett krav på ordning för handläggning av reklamationer och system för indragningar av läkemedel. Utredningen föreslår vidare att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* tillstyrker utredningens förslag om att vissa av verkets föreskrifter ska införas i lag.

Konkurrensverket anser att en leveransplikt för partihandelsaktörer utgör ett omotiverat etableringshinder som skulle försämra konkurrensen och delar därför utredningens bedömning. Även *Sveriges Läkareförbund* och *Farmaciförbundet* delar utredningens bedömning om att inte omföra en leveransskyldighet. *Riksdagens ombudsmän* framför att frågan om leveransskyldighet inte är helt okomplicerad och möjligen bör övervägas ytterligare. Det är under alla förhållanden angeläget att utvecklingen på området följs. *Glesbygdsverket* anser att frågan om tillgång till läkemedel för apoteken löpande bör följas upp. Tillgången till läkemedel bör också omfattas av det utvärderingsuppdrag som föreslås genomföras efter år 2011. Det måste därvid finnas en beredskap för nödvändiga insatser om så krävs. *Läkemedelsindustriföreningen* noterar med tillfredsställelse att utredningen inte har föreslagit fullsortimentskrav för grossister vilket möjliggör nischade partihandlare vilket i sin tur ökar mångfalden på marknaden.

Ett antal remissinstanser anser att partihandlarna borde åläggas en leveransplikt. *Socialstyrelsen* anser att utredningen borde ha ålagt partihandlarna en skyldighet att leverera till samtliga apotek för att på så sätt undvika låga lagernivåer vilket kan orsaka stort lidande samt vara direkt livshotande. Även skyldigheter avseende tidsaspekter och sortimentsbredd borde ha övervägts. På en konkurrensutsatt marknad finns det risk att endast lönsamma produkter kommer att saluföras vilket kan få negativa konsekvenser för personer som har behov av produkter som inte är attraktiva att sälja. *Apoteket AB* anser att en leveransskyldighet borde ha ålagts partihandlarna då apoteksaktörerna föreslås ha motsvarande tillhandahållandeskyldighet. *Tamro AB* menar att avsaknad av leveransplikt äventyrar en säker läkemedelsförsörjning.

Skälen för regeringens förslag

Krav på den som bedriver partihandel

I artiklarna 76-85 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, finns bestämmelser om partihandel med läkemedel. I dag finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd till partihandel med läkemedel, ett antal krav som ställs på den som bedriver partihandel. Bl.a. ska det finnas en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Den sakkunnige ska ha erfarenhet från aktuell bransch och bedömas vara lämplig för uppgiften. Den som har erhållit tillstånd att driva partihandel ska också på begäran lämna statistik till Läkemedelsverket. Regeringen bedömer att dessa bestämmelser utgör sådana centrala åligganden för verksamheten att de bör föras in i den nya lagen om handel med läkemedel. Regeringen instämmer i utredningens förslag att den som bedriver partihandel ska lämna statistikuppgifter över försäljningen till Apotekens Service Aktiebolag, istället för som i dag till Läkemedelsverket. På motsvarande sätt som har föreslagits för den som bedriver detaljhandel med läkemedel, föreslås ett krav på egenkontroll för den som bedriver parti-

handel med läkemedel. Precis som beträffande detaljhandel med läkemedel har regeringen bedömt att kravet är nödvändigt och inte kan tillgodoses på annat sätt, trots att det utgör ett omfattande åtagande för företagen. Alternativet hade varit att reglera de krav som omfattas av egenkontrollen i lag och låta de omfattas av Läkemiddelsverkets tillsyn. Utan ett egenkontrollprogram skulle tillsynen behöva vara mer omfattande, något som i sig skulle kunna innebära en administrativ börda för företagen. Om egenkontroll och egenkontrollprogram, se avsnitt 7.3.4.6. Regeringen kommer nedan att särskilt diskutera den leveransskyldighet som föreslås gälla för den som bedriver partihandel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås få meddela ytterligare föreskrifter om de i lagen uppställda kraven.

Särskilt om leveransskyldigheten

Bestämmelser i EG-direktiv

I artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, finns bestämmelser om leverans av läkemedel till apotek. I andra stycket i artikel 81 anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, 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 första stycket anges att medlemsstaterna i denna fråga inte får ålägga innehavare av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet. Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör, enligt tredje stycket i artikeln, vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Nuvarande reglering

I prop. 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., lämnade regeringen förslag på hur artikel 81 i direktiv 2001/83/EG skulle införlivas i svensk rätt. I propositionen beaktade regeringen att det enligt verksamhetsavtalet åligger Apoteket AB att tillhandahålla alla läkemedel som omfattas av ensamrätten samt att bestämmelserna om tillhandahållandeskyldighet också innebär att alla som önskar sälja läkemedel på marknaden i Sverige är garanterade en försäljningskanal med distribution över hela landet. Regeringen gjorde då den bedömningen att artikel 81 inte innebär ett ovillkorligt krav på införande av regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännanden respektive parti-handlare och att sådana regler inte behöver införas om en tillfreds-

ställande försörjning med läkemedel är garanterad på annat sätt. Regeringen gjorde vidare den bedömningen att den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot direktivets krav. Det påpekades dock att det på en konkurrensutsatt marknad kan finnas risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras och att sådana effekter skulle 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 dag svarar Tamro AB (Tamro) och Kronans Droghandel AB (KD) tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. En liten del går direkt från läkemedelsindustrin till apoteken. De affärs-mässiga relationerna mellan leverantörerna och Tamro respektive KD regleras i exklusiva distributionsavtal. Genom dessa avtal förbinder sig ett antal läkemedelsföretag att distribuera läkemedel m.m. enbart genom något av dessa företag (den s.k. enkanalsdistributionen).

Varför en skyldighet?

När andra apoteksaktörer ges möjlighet att konkurrera med Apoteket AB ändras förutsättningarna för enkanalsdistributionen. Att detaljhandel med läkemedel kan ske vid andra försäljningsställen än Apoteket AB kommer med stor sannolikhet att leda till att dessa också anlitar egna transport- och logistiksystem eller andra distributörer än dem som i dag är verksamma på området. En konkurrenssituation mellan flera olika distributörer torde uppkomma.

För att säkerställa konsumenternas tillgång till förordnade läkemedel har regeringen i avsnitt 7.3.4.3 föreslagit att öppenvårdsapoteken ska åläggas en tillhandahållandeskyldighet avseende förordnade läkemedel och förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det bör därför övervägas om det ska införas en skyldighet för partihandlarna att leverera läkemedel till öppenvårdsapoteken.

Utredningen valde att inte föreslå någon leveransskyldighet. Det som talar mot en leveransplikt för partihandlarna är, som också *Konkurrensverket* har påpekat, att en sådan skulle kunna leda till minskad etablering med sämre konkurrens och risk för högre läkemedelspriser som följd. En leveransplikt skulle också i praktiken innebära ett krav på att en apotekskedja, som även bedriver partihandel med läkemedel, ska leverera läkemedel till konkurrerande öppenvårdsapotek. Leveranser till enskilda, avlägset belägna apotek, blir dessutom förhållandevis kostsamma jämfört med leveranser till en stor apotekskedja där man kan dra nytta av stor-driftsfördelar.

Om ett öppenvårdsapotek inte kan få läkemedlen levererade från partihandeln kan det emellertid, som också utredningen konstaterade, bli svårt för apoteket att uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet gentemot kunderna. Vid sådant förhållande får apoteket förlita sig på att läkemedelsföretagen både kan och vill ombesörja leveranserna på annat sätt. Det kan emellertid förutses att sådana leveranser skulle bli kostsamma. Risken för bristande leveranser är sannolikt störst för avlägset belägna

öppenvårdsapotek och särskilt beträffande läkemedel som är ovanliga och inte så lönsamma. Synpunkter av detta slag har framförts av några remissinstanser. *Socialstyrelsen* har framfört att det på en konkurrensutsatt marknad finns en risk att endast lönsamma produkter kommer att saluföras vilket kan få negativa konsekvenser för personer som har behov av produkter som inte är attraktiva att sälja. *Tamro* menar att leveransplikt bör införas för att uppnå en säker läkemedelsförsörjning till öppenvårdsapotek samt undvika risker för läkemedelförsörjningen i glesbygden. Bolaget ser dessutom en risk att lokala partihandlare etableras som endast betjänar en begränsad, men lönsam, del av landet.

Regeringen menar att det är angeläget att samtliga öppenvårdsapotek får tillgång till en säker och stabil läkemedelsförsörjning, dvs. såväl öppenvårdsapotek i storstäder som i glesbygden. Vid en sammantagen bedömningen föreslår regeringen att den som bedriver partihandel ska vara skyldig att leverera läkemedel till alla öppenvårdsapotek i landet.

Vad ska leveransskyldigheten omfatta?

Frågan är om det ska krävas att den som bedriver partihandel ska leverera samtliga de läkemedel som marknadsförs på den svenska marknaden (fullsortiment). En sådan skyldighet skulle säkra tillgången även beträffande mindre lönsamma produkter.

Partihandlarna bedriver olika slags verksamhet och det finns både stora och små företag som har partihandelstillstånd. Ett krav på fullsortiment skulle vara svårt att uppfylla för en stor del av företagen. Dessutom skulle etableringströskeln på den svenska marknaden bli hög om det ställdes krav på att den som etablerar sig inte bara ska kunna leverera i hela landet, utan dessutom ska kunna erbjuda hela sortimentet. En hög etableringströskel medför risk för sämre konkurrens och högre läkemedelspriser. Ett krav på fullsortiment skulle också, som *Läkemedelsindustriföreningen* har framfört, omöjliggöra nischade partihandelsföretag. Av artikel 81 framgår att den som bedriver partihandel med läkemedel ska ombesörja leveranser inom sitt ansvarsområde. Ett fullsortimentskrav innebär att ansvarsområdet utsträcks till att omfatta leveranser av samtliga läkemedel som finns på marknaden. Det kan ifrågasättas om ett krav på fullsortiment skulle vara proportionerligt enligt artikel 81.

Regeringen gör den bedömningen att det på en konkurrensutsatt marknad kan förutsättas att partihandlarna kommer att vilja leverera till öppenvårdsapoteken. Låga inträdeströsklar till den svenska marknaden främjar konkurrensen och mångfalden på marknaden. Härtill kommer att det ligger i läkemedelsföretagens intresse att se till att deras produkter når ut till öppenvårdsapoteken.

Sammanfattningsvis menar regeringen att det i nuläget inte bör krävas att partihandlarna vid varje tillfälle lagerför hela läkemedelssortimentet. Leveransskyldigheten ska istället avse de läkemedel som omfattas av tillståndet om att bedriva partihandel med läkemedel. Regeringen anser att en sådan bestämmelse överensstämmer med skrivningen i direktivet om att partihandlarna ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser inom sitt ansvarsområde. I dag krävs inte något partihandels-

tillstånd för distribution av varor enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., (t.ex. vissa förbrukningsartiklar) varför leveransskyldigheten inte ska omfatta dessa varor. Frågan om partihandels utveckling på den svenska marknaden efter omregleringen är dock svår att förutsäga på ett fullständigt vis, varför regeringen avser att noga följa frågan och vid behov återkomma med ytterligare åtgärder.

Regeringen förutsätter att partihandlarna strävar efter att på bästa sätt kunna möta efterfrågan på marknaden. Detta kan t.ex. ske genom att de själva har ett stort sortiment och lager eller genom att flera mindre eller nischade partihandlare samarbetar på lämpligt sätt inom de ramar som konkurrensreglerna tillåter för att gemensamt kunna hantera apotekens beställningar. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör meddela föreskrifter inom vilken tid leveransskyldigheten ska fullgöras.

7.5 Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

Regeringens förslag: Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till läkare och veterinärer.

Den som bedriver här aktuell detaljhandel ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att apotek och partihandlare ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* påtalar att lagförslaget saknar bestämmelser om vem som får bedriva detaljhandel med läkemedel (med undantag för vissa bestämmelser beträffande vacciner och serum) till privat sjukvård som saknar koppling till sjukvårdshuvudman.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I nuvarande 5 § anges att försäljning till ett sjukhus för vilket det finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring (AFL), får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Ändringen innebär att detaljhandel med läkemedel kan ske även till sådana privata sjukhus som inte har ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman.

Bestämmelserna i 2 kap. AFL är för närvarande föremål för en översyn inom Regeringskansliet och i Ds 2008:41 ”Glömda regler? – En översyn

av bestämmelserna i 2 kap. lagen om allmän försäkring m.fl.” anges att bestämmelserna i 2 kap. AFL endast utnyttjas i begränsad utsträckning. Regeringen ser därmed inte någon anledning att i lagen om handel med läkemedel göra en koppling till någon av bestämmelserna där.

På samma sätt som för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument och partihandlare ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel till sjukvården lämna försäljningsstatistik till Apoteket Service aktiebolag. I övrigt föreslår regeringen att samma regler som gäller i dag ska gälla för denna verksamhet, dvs. att det inte ska krävas något särskilt tillstånd för att bedriva handeln.

7.6 Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Regeringens förslag: Bestämmelserna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning ska med endast några mindre ändringar föras över till den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer med det förslag utredningen lade fram i delbetänkandet SOU 2007:53 Sjukhusens läkemedelsförsörjning.

Remissinstanserna: Synpunkter från remissinstanserna finns redovisade i prop. 2007/08:142 i vilken utredningens förslag behandlades.

Skälen för regeringens förslag: I delbetänkandet SOU 2007:53 Sjukhusens läkemedelsförsörjning föreslog Apoteksmarknadsutredningen att det skulle möjliggöras för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till slutenvården.

Förslaget behandlades i prop. 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning. Propositionen behandlades av riksdagen i bet. 2007/08:SoU20, rskr. 2007/08:255. Ändringarna trädde i kraft den 1 september 2008. De nya reglerna innebär att vårdgivarna ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Sjukhusen ska på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen. Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen så att den bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens. Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad. Även väsentliga förändringar av organisationen ska anmälas. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Några förändringar föreslås jämfört med regleringen i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. För det första föreslås att den definition av begreppet vårdgivare som finns i 6 a § nämnda lag överförs till den katalog av definitioner som föreslås i 1 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel. För det andra föreslås att sjukhusapoteken ska vara bemannade med en eller flera farmaceuter, i stället

för som föreskrivs i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att det vid sjukhusapoteken ska finnas personal med farmaceutisk kompetens. Anledningen till förändringen är att uppnå överensstämmelse med förslaget i 2 kap. 6 § 1 lagen (2009:000) om handel med läkemedel där det anges att lokalen ska vara bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. Ingen materiell ändring är avsedd.

7.7 Doseddispensering

Regeringens förslag: Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska få beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Det ska i läkemedelslagen tas in en upplysning om att bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i lagen om handel med läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav på maskinell dosdispensering.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting* och *flera landsting* förordar att landstingen bör få bedriva dosdispensering för att inte missgynnas i konkurrensen med privata vårdgivare. *Länsrätten i Uppsala län* påpekar att föreskrifter om tillståndskrav också finns i läkemedelslagen. Därför anser länsrätten att bestämmelserna ska samlas i läkemedelslagen. *Socialstyrelsen* menar att ett krav på tillhandahållande av dosdispensering skulle vara välkommet eftersom sådan verksamhet anses kostnadskrävande och inte gynnas av osäkerhetsmoment. En möjlighet enligt Socialstyrelsen är att lägga dosdispenseringen i det centrala bolaget. Socialstyrelsen efterfrågar även en möjlighet till dispensering för kortare tid än dagens tvåveckorsintervall. *Socialstyrelsen* förordar att egenkontrollen bör vara lagreglerad och att det bör klargöras vilken myndighet som har tillsynen över den. *Läkemedelsverket* anser att manuell dosdispensering behöver regleras med hänsyn till patientsäkerheten eftersom avsaknad av krav öppnar för utövare som står utanför myndigheternas tillsyn. *Farmaciförbundet* anser att dosdispensering är viktig för en bättre läkemedelsanvändning och att en generell rätt att få tjänsten därför bör ingå i läkemedelsförmänen, något som kan garanteras genom infrastrukturbolagets försorg. *Svenska Läkaresällskapet* menar att

Skälen för regeringens förslag

Dosdispensering

Som framgår av den föreslagna definitionen avses med dosdispensering färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. Dosdispensering kan ske antingen maskinellt eller manuellt. Maskinell dosdispensering är i dag en högt specialiserad och automatiserad verksamhet och innebär en omfattande hantering av läkemedel. Enligt 15 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) utgör framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel eller mellanprodukter tillverkning. Maskinell dosdispensering innebär bl.a. ompackning av läkemedel och utgör därför tillverkning enligt läkemedelslagen. Manuell dosdispensering betraktas dock inte som tillverkning bl.a. på grund av att den inte sker i någon större omfattning (jfr prop. 1991/92:107, s. 100 om begreppet yrkesmässig).

Enligt 16 § läkemedelslagen får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. För att få bedriva maskinell tillverkning, som betraktas som tillverkning, krävs således ett tillverkningstillstånd från Läkemedelsverket. Läkemedel för ett visst tillfälle får dock tillverkas på apotek. Enligt förarbetena (prop. 1991/92:107 s. 100) avser detta undantag tillverkning av s.k. extemporeläkemedel, men anses av Läkemedelsverket också gälla dosdispensering. Så länge dosdispensering sker på apotek krävs således idag inte något tillverkningstillstånd.

Regler för maskinell dosdispensering finns i Svensk Läkemedelsstandard (SLS). Reglerna i SLS tar bl.a. sikte på kvalitetssystem, personal, organisation, lokaler, utrustning, förpackningsmaterial och dokumentation. Lokalerna ska t.ex. vara utformade och underhållas så att risken för fel minimeras. I en lokal får inte bedrivas annat arbete som kan medföra förväxling, kontamination eller förändring av läkemedel som dosdispenseras. På varje enhet där dosverksamhet förekommer ska det finnas en för verksamheten ansvarig farmaceut. Det finns också regler om dokumentation och brytningstillstånd samt att god tillverkningssed (GMP) ska följas. Vidare ska det finnas ett kvalitetssäkringssystem som ska omfatta instruktioner för att undersöka, rapportera samt bedöma interna rapporter rörande avvikelser i form av incidenter och felexpeditioner. Egeninspektioner ska utföras. Delar av SLS gäller även för manuell dosdispensering men den verksamheten är inte föremål för lika rigorösa regleringskrav som maskinell dosdispensering.

Bestämmelser om krav på tillverkning finns i 15 § andra stycket läkemedelslagen, nämligen att tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Vidare ska en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Det bör vara möjligt för öppenvårdsapotek att bedriva konkurrerande verksamhet även vad gäller maskinell dosdispensering. Maskinell dosdispensering är i dag en högt specialiserad och automatiserad verksamhet. Det krävs maskinell utrustning, inklusive IT-system, som måste fungera och läkemedelshandlingen måste därför kontrolleras noggrant. Mot bakgrund av de skilda krav som ställs på traditionell detaljhandel med läkemedel och maskinell dosdispensering bör det enligt regeringens uppfattning krävas ett särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Regeringen föreslår därför att den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek, efter särskilt tillstånd från Läkemedelsverket, ska få bedriva maskinell dosdispensering på apotek. I många fall kommer dessa ansökningar ske samtidigt och Läkemedelsverket torde behandla dem tillsammans. Den som vill bedriva maskinell dosdispensering men inte har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel måste ansöka om tillverkningsstillstånd hos Läkemedelsverket.

Läkarsällskapet har framfört att alla vårdgivare bör få möjlighet att bedriva maskinell dosdispensering. Det föreslås inte något hinder för vårdföretag att driva öppenvårdsapotek och de kan därmed beviljas tillstånd till maskinell dosdispensering vid apotek om de uppfyller de krav som ställs. Däremot får den som är behörig att förordna läkemedel inte äga öppenvårdsapotek och de får därmed inte heller bedriva maskinell dosdispensering. I avsnitt 7.3.5 har det redogjorts för skälen till att regeringen inte föreslår någon specialreglering som gör det möjligt för landstingen att driva öppenvårdsapotek. Härav följer att landstingen inte heller kan bedriva maskinell dosdispensering vid apotek.

Som framgår ovan återfinns i dag regler för dosdispensering i SLS. Reglerna är detaljerade och passar sig inte för lagform. De övergripande kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859) gäller vid maskinell dosdispensering. Regeringen anser att det är lämpligt att bestämmelser som rör öppenvårdsapotekens verksamhet framförallt bör finnas i lagen om handel med läkemedel. Regeringen föreslår därför att kraven i läkemedelslagen bör tas in i lagen om handel med läkemedel i form av en hänvisning. Tillstånd till maskinell dosdispensering ska således endast beviljas om sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (dvs. att tillverkningen ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning och att en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls).

Socialstyrelsen har framfört att det även bör finnas ett krav på egenkontroll. Regeringen delar Socialstyrelsens bedömning att även den maskinella dosdispenseringen ska omfattas av egenkontroll. Regeringen utgår från att om ett öppenvårdsapotek bedriver maskinell dosdispensering även denna verksamhet omfattas av egenkontrollprogrammet. Regeringen anser därför, liksom utredningen, att det inte bör finnas ett särskilt krav på egenkontroll avseende maskinell dosdispensering. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela bestämmelser om egenkontroll. Hur egenkontrollen ska se ut

avseende maskinell dosdispensering kan således utvecklas genom förordning eller myndighetsföreskrift.

I avsnitt 7.3.5 diskuteras förbud mot att bedriva detaljhandel med läkemedel. Maskinell dosdispensering är tillverkning och därför skulle det vara förbjudet för den som bedriver maskinell dosdispensering att samtidigt äga ett öppenvårdsapotek. I och med att det i detta avsnitt föreslås att maskinell dosdispensering, efter tillstånd, får bedrivas på öppenvårdsapotek kan det i sig ses som ett undantag från förbudet för tillverkare att äga öppenvårdsapotek. Av tydlighetsskäl föreslår dock regeringen att det uttryckligen i bestämmelsen ska anges att förbudet om att tillverkare inte får äga öppenvårdsapotek inte gäller om tillverkningen endast avser dosdispensering.

Läkemedelsverket har i sitt remissvar framfört att om manuell dosdispensering inte regleras kan andra utövare, som står utanför myndigheternas tillsyn, marknadsföra denna tjänst. Manuell dosdispensering, i vart fall när den bedrivs i mindre omfattning, betraktas inte som tillverkning men även sådan dosdispensering regleras av SLS. Regeringen delar utredningens uppfattning och anser inte att det i nuläget finns anledning att i lag uppställa några särskilda krav på den som avser att bedriva manuell dosdispensering.

Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Av samma skäl som angetts i avsnitt 7.3.2 beträffande detaljhandel med läkemedel föreslås att tillståndet ska gälla tills vidare. Ett tillstånd avser dosdispensering vid ett öppenvårdsapotek. Vill tillståndshavaren bedriva maskinell dosdispensering vid flera apotek krävs således flera tillstånd.

7.8 Tillsyn

Regeringens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

För tillsynens utövande ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel eller förpackningsmaterial till läkemedel. Läkemedelsverket ska i sådana utrymmen få göra undersökningar och ta prover. För prov ska inte ersättning betalas. Läkemedelsverket ska inte med stöd av lagen om handel med läkemedel ha rätt till tillträde till bostäder.

På begäran ska den som förfogar över läkemedel eller förpackningsmaterial till läkemedel lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

Läkemedelsverket ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) ska gälla vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår vidare att det ska anges att för Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Remissinstanserna: Flertalet av de remissinstanser, bl.a. *Sveriges Kommuner och Landsting* samt flera *landsting*, som yttrat sig är positiva till förslagen. *Socialstyrelsen* menar att utredningen i alltför begränsad grad diskuterar tillsyn av apoteksverksamhet ur ett systemperspektiv. Utredningen fokuserar strikt på tillsyn av detaljhandel med läkemedel och tillsyn av apotekspersonal. Utkrävande av ansvar på högre nivå än hos läkemedelsansvarig berörs emellertid endast ytligt. Det är Socialstyrelsens mening att en helhetssyn på tillsynen över apoteksverksamheten skulle gagna patientsäkerheten. *Riksdagens ombudsmän* efterlyser ett klagörande av var gränsen går mellan Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar. *Läkemedelsverket* delar inte utredningens bedömning att verket ensamt ska vara tillsynsmyndighet över efterlevnaden av lagen eftersom flera av de bemyndiganden som ges torde rikta sig till andra myndigheter. *Konkurrensverket* tillstyrker utredningens förslag som rör tillsyn och kontroll av apotek. Vidare understryker vikten av starka, självständiga och oberoende regleringsmyndigheter för att en framgångsrik liberalisering ska komma till stånd. För att Konkurrensverket ska kunna identifiera hinder för konkurrens måste verket ha möjligheter att samla in uppgifter från företag vid sidan av den informationsinhämtning som sker inom ramen för tillämpning av konkurrenslagen. Konkurrensverket efterlyser en modernisering och vidareutveckling av lagstödet för uppgiftsinsamling.

Skälen för regeringens förslag

Bakgrund

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 kontrollera och utöva tillsyn över försäljning och hantering av läkemedel, bl.a. detaljhandel med sådana varor.

Enligt 8 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m. gäller bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen även vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel m.m. Av 24 § läkemedelslagen följer att Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Läkemedelsverket har rätt till tillträde dels till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av läkemedel, av utgångsmaterial eller av förpackningsmaterial till läkemedel, dels till utrymmen där prov-

ning av läkemedels egenskaper utförs. Läkemedelsverket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Läkemedelsverket har dock inte med stöd av läkemedelslagen rätt till tillträde till bostäder. Den som förfogar över vissa varor ska på begäran lämna nödvändigt biträde vid undersökningen. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får läkemedelsverket också förelägga vite.

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. Hälso- och sjukvård innefattar bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses 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.

Andra myndigheter har tillsyn över särskilda områden inom detaljhandeln med läkemedel. Exempelvis ska Datainspektionen säkerställa att gällande regler för behandling av personuppgifter följs och Arbetsmiljöverket ha tillsyn över arbetsmiljölagstiftningen.

Läkemedelsverket ska utöva tillsyn

I dag utövar Läkemedelsverket och Socialstyrelsen på sina respektive ansvarsområden tillsyn över Apoteket AB:s detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket är dessutom den myndighet som enligt regeringens förslag ska få ansvaret för tillståndsgivningen avseende detaljhandel med läkemedel. Enligt regeringens mening faller det sig därför naturligt att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen även efter en omreglering blir de myndigheter som på sina respektive områden ska ha till uppgift att utöva tillsyn över den handel som regleras i lagen om handel med läkemedel. Det sagda innebär att Läkemedelsverket har tillsynen över lagen om handel med läkemedel.

Regeringen anser att Läkemedelsverket bör ha samma befogenheter vid tillsynen som i dag, dvs. den tillsyn som föreskrivs i läkemedelslagen. Av tydlighetsskäl anser dock regeringen att tillsynsbestämmelsen bör tas in i lagen om handel med läkemedel. Det finns dock inte anledning att i denna lag ta in bestämmelser om tillsyn över utgångsmaterial och utrymmen där provning av läkemedels egenskaper utförs.

Det är den som innehar tillståndet till detaljhandel med läkemedel som är ansvarig för att verksamheten uppfyller kraven för öppenvårdsapotek. Socialstyrelsen kommer, liksom i dag, att ha tillsyn över apotekspersonalen.

När det gäller behandlingen av personuppgifter och arbetsmiljön kommer det, liksom i dag, att vara Datainspektionens respektive Arbetsmiljöverkets ansvarsområden.

Regeringens förslag: En ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument,
2. partihandel med läkemedel, eller
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården eller driver sjukhusapotek ska betala en årsavgift.

Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår att efter bemyndigande av regeringen ska den myndighet som regeringen bestämmer få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Det finns inget förslag om avgift för den som bedriver sjukhusapotek.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har inte uttalat sig om förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Ansökningsavgift

I och med Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel finns det för närvarande inte några bestämmelser om ansökningsavgift för tillstånd att bedriva sådan handel. I 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. föreskrivs att den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska betala ansökningsavgift. Ansökningsavgiften för partihandel är för närvarande 40 000 kronor för human- och veterinärläkemedel samt 20 000 kronor för naturläkemedel, vissa utvärtes medel och homeopatiska artiklar (förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.).

Eftersom dosdispensering som sker på apotek inte kräver något särskilt tillstånd finns inga regler om ansökningsavgift för sådan verksamhet.

Årsavgift

Den som bedriver detaljhandel eller partihandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. ska betala årsavgift. I 4 § regleras Apoteket AB:s ensamrätt och i 5 § regleras detaljhandel med läkemedel till sjukvården. För den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § uppgår årsavgiften till 3 125 kronor. Årsavgiften för den som bedriver partihandel är antingen 6 250 kronor eller 12 500 kronor beroende på tillsynsinsats.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel och i sin verksamhet utför maskinell dosdispensering ska även årligen betala 12 500 kronor.

Regeringen föreslår att den som ansöker om tillstånd att bedriva parti-handel även efter omregleringen ska betala ansökningsavgift. Regeringen föreslår vidare att det, på samma sätt som gäller vid ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, ska tas ut en avgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. I och med att regeringen nu föreslår att den som vill bedriva maskinell dosdispensering måste ansöka om tillstånd föreslår regeringen att det även införs en ansökningsavgift för sådan verksamhet.

Detaljhandel med läkemedel är redan i dag förenat med en skyldighet att betala årsavgift. Denna skyldighet bör enligt regeringens mening kvarstå även när marknaden öppnas för andra aktörer än Apoteket AB. Detsamma gäller för den som bedriver partihandel, detaljhandel med läkemedel till sjukvården, sjukhusapotek samt maskinell dosdispensering.

Det föreslås att regeringen även i fortsättningen får besluta om avgifternas storlek. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillsynsverksamheten. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas regleras närmare i verkställighetsföreskrifter.

När det gäller Läkemedelsverkets möjlighet att ta ut årsavgift av den som bedriver sjukhusapotek, har regeringen uppmärksammats på att det för närvarande saknas stöd för att ta ut avgift för landsting som driver sjukhusapotek i egen regi. Detta förbisågs vid arbetet med prop. 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning. Skyldigheten att betala avgift bör givetvis gälla lika för alla som driver sjukhusapotek. Regeringen föreslår därför att det särskilt stadgas att den som bedriver sjukhusapotek ska betala årsavgift.

7.10 Återkallelse av tillstånd

Regeringens förslag: Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få återkallas om

1. kraven på lämplighet inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna om förbud mot att bevilja tillstånd, eller
4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten.

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska få återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten.

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska få återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att ett tillstånd ska få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger. När det gäller tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument föreslår utredningen dessutom att ett tillstånd ska få återkallas om tillståndshavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd, inte anmäler vem som kommer att vara läkemedelsansvarig eller om detaljhandeln inte uppfyller kraven på att läkemedlen inte ska skada människor, egendom eller miljö samt bedrivs så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* anser att det måste finnas en möjlighet att stänga ett enskilt apotek utan att dra in tillståndet för övrig apoteksverksamhet som har samma detaljhandeltillstånd. *Länsrätten i Uppsala län* påpekar att enligt utredningen ska återkallelse av tillstånd ske restriktivt och endast vid allvarliga missförhållanden. Betänkandet innehåller emellertid ingen diskussion till ledning för bedömningen exempelvis av arten och graden av återkallelsegrundande missförhållanden och hur läkemedelsförsörjningen ska beaktas då fråga om återkallelse uppkommer. Enligt länsrättens uppfattning bör det vidare införas en möjlighet att meddela varning för sådana missförhållanden som inte befins vara så allvarliga att tillståndet bör återkallas.

Skälen för regeringens förslag

Inledning

Regler om återkallelse av tillstånd att bedriva partihandel finns i 9 § nuvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt avseende klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859). Tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel 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. Tillstånd enligt läkemedelslagen för klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel får återkallas under samma förutsättningar som vid partihandel.

Detaljhandel med läkemedel till konsument bedrivs för närvarande med ensamrätt av Apoteket AB.

Återkallelse av tillstånd

Med hänsyn till de höga krav som måste ställas på den som hanterar läkemedel har regeringen föreslagit att det ska krävas tillstånd för att bedriva såväl detalj- som partihandel med läkemedel samt maskinell dosdispensering. För tillstånd ska krävas att sökanden uppfyller en rad krav t.ex. angående personalens kompetens, lokalernas utformning, egenkontrollprogram, tillhandahållandeskyldighet m.m. Det är tillståndshavarens ansvar att se till att verksamheten håller en god kvalitet och lever upp till de krav som ställs. Om tillsynsmyndigheten får kännedom om brister i en pågående verksamhet vid en inrättning som bedriver

detalj- eller partihandel eller maskinell dosdispensering ska myndigheten ha befogenhet att agera.

I avsnitt 7.8 har det redogjorts för några av tillsynsmyndighetens befogenheter gentemot en tillståndshavare. Åtgärder som tillsynsmyndigheten kan vidta är i första hand att i ett föreläggande kräva att missförhållandena avhjälps. I vissa fall kan det vara motiverat att förstärka effekten genom att förena föreläggandet med vite. Det finns även möjlighet att meddela de förbud som anses behövas. För det fall att åtgärderna inte har effekt och rättelse inte vidtas eller om bristerna i verksamheten är av mycket allvarligt slag bör det finnas möjlighet för tillsynsmyndigheten att i yttersta fall återkalla ett tillstånd att bedriva detalj- eller partihandel med läkemedel eller ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Det bör understrykas att en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd som regel bör komma i fråga när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse.

När det gäller vilka missförhållanden som ska kunna föranleda att ett tillstånd återkallas är det, enligt regeringen uppfattning, naturligt att det görs en koppling till de krav som varje detalj- och partihandlare respektive tillståndshavare för maskinell dosdispensering, måste leva upp till. Återkallelse bör således vara möjligt om tillståndshavaren inte uppfyller något av kraven som uppställs för respektive verksamhet. Såvitt gäller detaljhandeln avses även bestämmelserna om lämplighet för tillståndshavaren. Ett exempel på brister hos tillståndshavaren som kan föranleda att denne betraktas som olämplig är om de beslut som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fattar inte följs. En annan omständighet som kan föranleda återkallelse är att bestämmelser om avfall och producentansvar i 15 kap. miljöbalken och föreskrifter som har meddelats med stöd av de bestämmelserna, inte följs.

Även omständigheten att förhållandena ändras så att ett tillstånd, med tillämpning av bestämmelserna om förbud mot att bevilja tillstånd enligt 2 kap. 5 §, inte skulle ha beviljats, utgör återkallelsegrund. Exempelvis ska tillståndet kunna återkallas om tillståndshavaren börjar tillverka läkemedel eller beviljas ett godkännande för försäljning av läkemedel. Slutligen ska underlåtenhet att anmäla väsentliga förändringar av verksamheten kunna vara återkallelsegrundande.

När tillsynsmyndigheten, dvs. Läkemedelsverket, överväger att återkalla ett tillstånd ska det göras en proportionalitetsbedömning. Tillståndet bör som regel inte återkallas vid mindre förseelser, t.ex. om tillhandahållandeskyldigheten brustit vid något enstaka tillfälle. För att återkalla tillståndet vid sådana förseelser bör det som regel krävs upprepade försummelse. Om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll bör tillståndet som regel inte återkallas.

Mot bakgrund av möjligheten att meddela förelägganden och förbud anser regeringen att det inte är nödvändigt att, som *Länsrätten i Uppsala län* föreslagit, dessutom kunna meddela varning.

Regeringens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel till konsument som är tillståndspliktig,

2. bedriver partihandel med läkemedel,

3. bedriver detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus, annan sjukvårdsinrättning, läkare eller veterinär, eller

4. bedriver maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, ska dömas till fängelse i högst två år.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt lagen om handel med läkemedel för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Läkemedel som varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Enligt utredningens förslag ska den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten, dömas till böter. Det ska vara möjligt att döma den som bedrivit maskinell dosdispensering på apotek till fängelse i högst två år om gärningen har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art. I utredningens betänkande finns inte något förslag om att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet beträffande vite.

Remissinstanserna: *Åklagarmyndigheten* påpekar att den föreslagna straffbestämmelsen innehåller samma straffskalor som nu gällande lag (1996:1152) om handel med läkemedel. Det kan finnas ett behov av att i senare sammanhang se över framför allt frågan om straffmaximum. Straffbestämmelsen ska täcka många typer av situationer. Den grova organiserade brottsligheten som gäller läkemedel kan förmodas omsätta enorma summor och kan ha mycket stor spridning över stora geografiska områden. Det är inte ovanligt att samma personer och organisationer som säljer narkotika även hanterar läkemedel illegalt och handeln följer samma mönster. När det gäller utredningens förslag till straff för underlåten anmälan ifrågasätter myndigheten om det inte vore lämpligare med sanktionsavgifter. *Länsrätten i Uppsala län* påpekar att utredningen inte gjort några överväganden om eventuella risker för dubbel bestraffning.

Enligt länsrätten bör det därför införas en bestämmelse om att den som överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte får dömas till straff för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Skälen för regeringens förslag

Ansvar

Syftet med det föreslagna tillståndssystemet är att kraven på säkerhet och kvalitet vid såväl detaljhandel, partihandel som maskinell dosdispensering ska garanteras. Systemet ger tillsynsmyndigheten (Läkemedelsverket) en möjlighet att på förhand granska de verksamheter som planeras och avgöra om de lever upp till de krav som ställs. Tillståndsförfarandet ger även Läkemedelsverket information om och kontakter hos aktörerna som kan underlätta tillsynsarbetet.

Om detaljhandel, partihandel eller maskinell dosdispensering bedrivs utan tillstånd innebär det att verksamheten inte har genomgått förhandsgranskning av Läkemedelsverket eller inte har uppfyllt kraven för att få tillstånd från verket. Dessutom saknar Läkemedelsverket möjlighet att utöva tillsyn över de aktiviteter som bedrivs. Det innebär att det inte finns någon oberoende kontroll över verksamheten och att det finns en risk för att människor kommer till skada. Det är därför befogat att det finns särskilda straffbestämmelser för dessa situationer.

Att bedriva detaljhandel, partihandel eller maskinell dosdispensering utan tillstånd är straffbart enligt 11 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. respektive 26 § läkemedelslagen (1992:859). Det är regeringens uppfattning att de nuvarande straffbestämmelserna ska föras över till den nu föreslagna handel om läkemedel. Eftersom regleringen av tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på apotek flyttas över från läkemedelslagen till den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel bör även straffbestämmelsen flyttas. Precis som gäller i dag ska det vara straffbart att inneha läkemedel i syfte att sälja dem. Det är oklart hur det uppenbarhetsrekvisit som finns i den nu gällande ansvarsbestämmelsen ska tolkas. Regeringen föreslår därför att rekvisitet av tydlighetsskäl ska utmönstas. När det gäller straffskalan föreslås den sträcka sig från böter till fängelse i högst ett år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Det utgör inte heller någon förändring gentemot nuvarande ordning.

Av nuvarande lagen om handel med läkemedel m.m. följer att 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. En sådan bestämmelse finns inte i läkemedelslagen. Det innebär att den angivna ordningen gäller för samtliga här föreslagna straffbelagda gärningar utom maskinell dosdispensering på apotek. Någon ändring är inte avsedd och regeringen föreslår därför att maskinell dosdispensering på apotek ska undantas från bestämmelsens tillämpningsområde. De nu gällande straffskalorna liksom undantaget från straffansvar för ringa fall föreslås inte heller ändras.

I utredningens betänkande finns ett förslag om att den som underlåter att fullgöra vissa anmälningsskyldigheter, bl.a. anmälan av väsentliga förändringar av verksamheten och vem som kommer att vara läke-

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

Handel med läkemedel omgärdas av en omfattande reglering som ytterst syftar till att skydda patienterna. Verksamheten står under tillsyn av Läkemedelsverket. Verket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Brister i handeln med läkemedel kan få allvarliga följder för patienterna. Det är därför av största vikt att den fungerar och att åtgärder kan vidtas mot den som inte sköter uppgiften. Regeringen anser dock att de åtgärder som i dag står till buds för Läkemedelsverket, dvs. föreläggande vid vite och möjligheten att återkalla tillstånd, är tillräckliga för att motverka och komma till rätta med eventuella problem vid handeln med läkemedel. Det finns därför inte tillräckliga skäl för att kriminalisera de anmälningssunderlåtelse som utredningen föreslår.

Regeringen instämmer i synpunkten från *Länsrätten i Uppsala län* om att eventuella risker för dubbel bestraffning bör förebyggas. Regeringen föreslår därför att den som överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud inte ska dömas till ansvar enligt bestämmelsen för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förverkande

I 12 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om förverkande. Allmänna regler om förverkande vid brott finns i 36 kap. brottsbalken. Enligt 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken ska utbyte av brott enligt balken förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Av andra stycket framgår att om inte annat är särskilt föreskrivet ska bestämmelserna i första stycket ha motsvarande tillämpning i fråga om utbyte av brott enligt annan lag eller författning, om det för brottet är föreskrivet fängelse i mer än ett år. Det innebär att om en specialstraffrättslig författning innehåller en bestämmelse om förverkande av utbyte, ska denna tillämpas i stället för 36 kap. 1 § första stycket brottsbalken. Med utbyte av brott avses såväl konkret egendom som någon kommit över genom brott som det till penningbelopp uppskattade värdet av vad som åtkommit. Enligt 36 kap. 1 a § andra stycket brottsbalken anses som utbyte av brott vid förverkande även egendom som har trätt i stället för utbyte, avkastning av utbyte samt avkastning av det som trätt i stället för utbyte.

Förverkande av utbyte är en särskild rättsverkan av brott. Det är en del av den samlade reaktionen på brottet men utgör inte någon brottspåföljd. Utgångspunkten vid förverkande av utbyte är att den som begått ett brott inte ska göra någon vinst på sin brottslighet. Den vinning som har upp-

kommit till följd av verksamhet som utgör brott bör därför kunna bli föremål för förverkande. Prop. 2008/09:145

Förverkandet fyller en viktig funktion eftersom det inte bara hindrar gärningsmannen från att göra vinning på sin brottslighet utan även kan motverka fortsatt brottslighet. Detta gäller även vid brottslighet som är av mindre allvarligt slag. Regeringen föreslår därför att läkemedel som varit föremål för brott enligt den föreslagna lagen om handel med läkemedel eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Förslaget innebär att den som bedriver tillståndspliktig verksamhet utan att ha erforderligt tillstånd eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem och fällt till ansvar för detta enligt 9 kap. 1 §, kan få läkemedlen eller dess värde samt utbyte av brottet förverkat.

7.12 Överklagande

Regeringens förslag: Läkemedelsverkets beslut enligt lagen om handel med läkemedel ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om beslutet gäller

1. tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel eller tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek,

2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek,

3. förelägganden eller förbud, eller

4. återkallelse av tillstånd.

Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen om handel med läkemedel ska gälla omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt lagen om handel med läkemedel eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har uttalat sig i frågan.

Skälen för regeringens förslag: I 13 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om överklagande. Läkemedelsverket kan fatta beslut i en rad olika frågor enligt den föreslagna lagen om handel med läkemedel. Beslut som rör tillstånd, återkallelse av tillstånd, undantag från förbudet för en läkemedelsansvarig att ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek samt beslut om förelägganden och förbud, är sådana beslut som bör kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Det bör också krävas prövningstillstånd för överklagande till kammarrätten. Verksamheten vid öppenvårdsapoteken rör människors hälsa och omgärdas av olika säkerhetsbestämmelser. För att förhindra att hälsofarlig verksamhet bedrivs ska beslut som Läkemedelsverket, läns-

rätt eller kammarrätt meddelar som huvudregel gälla omedelbart. Finner emellertid myndigheten eller domstolen det inte påkallat med omedelbar verkställighet ska möjlighet finnas att frångå huvudregeln.

Prop. 2008/09:145

7.13 Ytterligare bemyndigande

Regeringens förslag: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna har yttrat sig.

Skälen för regeringens förslag: I 14 § lagen om handel med läkemedel m.m. återfinns en bestämmelse om möjligheten för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön samt att regeringen får överlåta föreskrifträtten till Läkemedelsverket. Liknade bestämmelse återfinns i 29 § läkemedelslagen.

Regeringen har ovan, på samma sätt som det i dag finns i läkemedelslagen, föreslagit att det tas in ett antal preciserade bemyndiganden. Regeringen bedömer dock att det även behövs ett generellt bemyndigande (jfr prop. 2006/07:78 s. 30, Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor). Det finns i miljöbalken vissa bemyndiganden för regeringen att meddela föreskrifter till skydd för människors hälsa och för miljön. Regeringens avsikt är att föreskrifter i fråga om handel med läkemedel ska meddelas med stöd av bemyndigandet i lagen om handel med läkemedel och inte med stöd av miljöbalken. Det bemyndigande som finns i 14 § lagen om handel med läkemedel m.m. och det bemyndigande som utredningen föreslår är alltför allmänt hållna. Regeringen har därför valt att begränsa bemyndigandet till att endast avse frågor om handel med läkemedel. Att föreskrifterna skulle avse något annat torde inte heller utredningen ha avsett.

Regeringens förslag:

1. Lagen om handel med läkemedel (den nya lagen) ska träda i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (den gamla lagen) ska upphöra att gälla.

2. Den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010.

3. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

4. Äldre föreskrifter ska fortfarande gälla för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) ska, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, få säljas utan hinder av bestämmelsen om tillstånd i den nya lagen fram till och med den 31 december 2009.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att

1. Lagen om handel med läkemedel träder i kraft den 1 januari 2009.

2. Beslut som meddelats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat.

3. Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.

4. De rättigheter Apoteket Aktiebolag (publ.) har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bolaget, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.

5. De utlämningsställen med vilka Apoteket Aktiebolag (publ.) har överenskommelser om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

Remissinstanserna: De flesta remissynpunkterna uttrycker att tiden fram till det av utredningen föreslagna ikraftträdandet (1 januari 2009) kan vara för kort, eller att regeringen åtminstone bör beakta den korta tidsramen och inte genomföra en för hastig och ogenomtänkt omreglering.

Flertalet remissinstanser befärar att apotekstäckningen kommer att bli lägre i glesbygd. *Glesbygdverket* anser att staten måste ta ett långvarigt

ansvar för apotekstäckningen i stället för att bara ålägga ansvar för Apoteket AB under en övergångsperiod. En lösning enligt verket kan vara att Apoteket AB får ersättning för att de tillhandahåller apotekservice i de områden där det saknas kommersiellt intresse av etableringar, på liknande sätt som har gjorts gentemot Posten och kassaservice, och att den nuvarande strukturen med apoteksombud då kan utnyttjas. *Läkemedelsverket* efterlyser ett förtydligande kring om det ska finnas möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud. *Apoteket AB* ser en risk för minskad tillgänglighet i glesbygd om apoteksombud helt ersätts med andra lösningar. Bolaget menar att apoteksombudens tjänster ger en bättre service för glesbygden än den traditionella distanshandeln. Bolaget menar också att ett eventuellt åliggande för Apoteket AB att fortsätta ansvara för apoteksombud måste vara tidsbegränsat. *Konsumentverket* anser att apoteksombuden bör finnas kvar under en övergångsperiod för att säkerställa tillgången till läkemedel och apotekstjänster i gles- och landsbygd.

Skälen för regeringens förslag

Ikraftträdande

Regeringen föreslår att den nya lagen ska träda ikraft den 1 juli 2009.

Tillstånd för Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument

Vid omregleringens ikraftträdande kommer flera aktörer samtidigt att ansöka om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. För att säkerställa en god läkemedelsförsörjning även under den tid som *Läkemedelsverket* behöver för att handlägga tillståndsansökningarna föreslår regeringen att den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag (publ) har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010. Förutom att bestämmelsen ger Apoteket AB en rätt att övergångsvis bedriva detaljhandel med läkemedel innebär den att bolaget ges rätt att utfärda s.k. Schengenintyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, samt rätt att bedriva handel med narkotika enligt samma lag.

Partihandlare

För att bedriva partihandel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. krävs tillstånd. Tillstånd kommer även att krävas enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel. För att de partihandlare som har tillstånd enligt den äldre ordningen ska kunna fortsätta att bedriva sin verksamhet i perioden mellan den nya lagens ikraftträdande och den tidpunkt när ett nytt partihandelstillstånd har beviljats ska ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen, gälla som tillstånd enligt den nya lagen. Det bör noteras att de partihandelstillstånd som *Läkemedelsverket* meddelar gäller för en be-

gränsad tidsperiod. Det partihandelstillstånd som gäller under övergångsperioden ger partihandlaren rätt att även bedriva handel med narkotika enligt 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Prop. 2008/09:145

Övriga beslut

För övriga beslut som har meddelats enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. föreslår regeringen att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla för beslut som har meddelats före ikraftträdandet. Det kan t.ex. röra sig om beslut om föreläggande.

Växtbaserade läkemedel

Övergångsbestämmelsen angående försäljning av växtbaserade läkemedel förlängs, jämför prop. 2008/09:64 s. 69 f.

Apoteksombud

Utredningen har föreslagit en särskild övergångsbestämmelse angående apoteksombuden. I och med att apoteksombuden inte regleras i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. eller föreslås regleras i lagen (2009:000) om handel med läkemedel kan detta inte regleras i en övergångsbestämmelse.

En beskrivning av apoteksombuden och de bedömningar som regeringen gjort inför framtiden redovisas i kap. 8.7.1.

7.15 Ändringar av enklare beskaffenhet

Regeringens förslag: Med anledning av den nya lagen (2009:000) om handel med läkemedel krävs ändringar i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag. Utredningen föreslår dock inte någon ändring vad gäller 1 kap. 2 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Utredningen föreslår även ändringar i 5, 7, 17 och 17 b §§ läkemedelslagen.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* ifrågasätter det lämpliga i att genomföra förslagen beträffande 5 och 7 §§ läkemedelslagen. I Läkemedelsverkets remissvar över SOU 2008:46 Handel med läkemedel för djur menar verket att privatinförsel av läkemedel för livsmedelsproducerade djur av konsumentskyddsskäl inte ska vara tillåtet. Av smittskyddsskäl bör det dessutom införas begränsningar vad gäller rätten att införa vissa immunologiska läkemedel för djur.

Skälen för regeringens förslag: I 22 a § läkemedelslagen finns bestämmelser om utlämnande av alkoholhaltigt läkemedel. Sådant läkemedel får endast lämnas ut från apotek (första stycket) eller i fall som

avses i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bestämmelsen i 5 § avser den som har ett partihandelstillstånd och får bedriva detaljhandel till hälso- och sjukvården. Denna bestämmelse föreslås i sak föras över till den nya lagen om handel med läkemedel. Det bör därför ske en ändring i 22 a § läkemedelslagen.

I 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika anges vilka som får bedriva handel med narkotika, nämligen den som enligt 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel. Bestämmelsen i 4 § lagen om handel med läkemedel m.m. avser i dag Apoteket AB. Bestämmelsen i 5 § avser den som har ett partihandelstillstånd och får bedriva detaljhandel till hälso- och sjukvården. Regeringen föreslår i denna proposition att, istället som i dag Apoteket AB, den som har tillstånd enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel ska få bedriva detaljhandel med läkemedel. Vad gäller bestämmelsen i 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. om partihandlaren detaljhandel föreslås den i sak föras över till den nya lagen om handel med läkemedel. Regeringen har i prop. 1991/92:107 s. 119 Ny läkemedelslag m.m. anfört att ett tillstånd till handel med narkotika kan innefattas i att något annat tillstånd har meddelats den som bedriver handel. Regeringen föreslår därför att den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument respektive den som har partihandelstillstånd och får bedriva detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, därigenom får tillstånd till handel med narkotika. Ändring bör därför ske i 5 § lagen om kontroll av narkotika.

I avsnitt 7.3.4.8 föreslås att det ska vara den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, inte Apoteket AB, som ska utfärda s.k. Schengenintyg. Det krävs därför en ändring i 3 a § lagen om kontroll av narkotika samt en följdändring i 14 § som reglerar överklagande av beslut om Schengenintyg.

I 1 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges vad som avses med hälso- och sjukvård, bl.a. nämns detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt sådan verksamhet som Apoteket AB bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. En ändring måste därför ske i bestämmelsen.

Utredningen har även föreslagit ändringar i 17 och 17 b §§ läkemedelslagen avseende privat införsel. Läkemedelsverket har i sitt remissvar vad gäller SOU 2008:46 Handel med läkemedel för djur påtalat att bestämmelserna måste anpassas till veterinärmedicinska läkemedel. Regeringen avvaktar därför med dessa förslag till beredningen av SOU 2008:46.

Framförallt med anledning av de nya bestämmelserna om sjukhusens läkemedelsförsörjning som trädde i kraft den 1 september 2008 (se avsnitt 7.6) anser regeringen inte att det finns något behov av att genomföra utredningens förslag till ändringar i 5 och 7 §§ läkemedelslagen (se även avsnitt 8.4.2).

Därutöver sker en del redaktionella ändringar i de ovan nämnda lagarna samt i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. I lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer byts Apoteket Aktiebolag ut mot Apotekens Service Aktiebolag.

Regeringens förslag: Vid detaljhandel enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska 22 § läkemedelslagen gälla endast den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

En anmälan om handel ska inte behöva göras av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument omfattas inte av kommunens kontroll.

Utredningens förslag: Har inte berört frågorna i något av de betänkanden som behandlas här.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* framför att inrapportering av försäljning för receptfria nikotinläkemedel bör ske till Apotekens Servicebolag AB.

Skälen för regeringens förslag: Sedan den 1 mars 2008 gäller enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel särskilda bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria nikotinläkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel). Lagen innebär att Apoteket AB inte längre har ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument.

En näringsidkare som vill bedriva detaljhandel med sådana nikotinläkemedel ska anmäla handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även ansvara för vissa kontrolluppgifter. För dessa uppgifter har kommunerna rätt att ta ut avgifter. Apoteket AB behöver dock inte göra någon sådan anmälan och bolaget omfattas inte heller av kommunernas kontroll.

Läkemedelsverket har ansvar för den övergripande tillsynen och har bl.a. möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Näringsidkarna är, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen är dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

Det behöver ske följdändringar i lagen om handel med nikotinläkemedel. I 2 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel finns en upplysning om bestämmelserna i lagen om handel med läkemedel m.m. Det föreslås att det istället hänvisas till den nya lagen.

I 2 § lagen om handel med nikotinläkemedel finns en hänvisning till en bestämmelse i läkemedelslagen (1992:859) som rör hantering av läkemedel. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast när Apoteket AB, inte någon annan, bedriver detaljhandel enligt lagen om detaljhandel

med nikotinläkemedel. Regeringen föreslår att det istället anges den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Av 3 § lagen om handel med nikotinläkemedel framgår att en näringsidkare inte får bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln. Apoteket AB har undantagits från denna bestämmelse eftersom bolaget med stöd av 4 § lagen om handel med läkemedel har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel i allmänhet. I denna proposition föreslås att öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Nämda bestämmelse bör därför ändras så att den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte behöver göra en särskild anmälan om handeln avser nikotinläkemedel. Det föreslås även att tillsynsbestämmelsen i 9 § ändras så sätt att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, inte omfattas av kommunens kontroll.

Ovan föreslås att öppenvårdsapoteken, den som bedriver partihandel med läkemedel samt den som bedriver detaljhandel till sjukvården ska lämna uppgifter om statistik till Apotekens Service Aktiebolag. Av 7 § lagen om handel med nikotinläkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska lämna sådana uppgifter till Läke-medelsverket. Det kan vara så att den som bedriver detaljhandel med läkemedel i allmänhet, även säljer nikotinläkemedel. Regeringen anser att det är lämpligt att tillståndinnehavaren endast behöver lämna uppgifter till en instans. Det är dessutom en fördel att all insamlad statistik finns på ett ställe. Regeringen föreslår därför att även uppgifter om nikotinläkemedel ska rapporteras till Apotekens Service Aktiebolag. Som redogörs för i regeringens proposition Nikotinläkemedel i handeln, prop. 2007/08:17 s. 35, är det av vikt att Läke-medelsverket får tillgång till försäljningsstatistik för att kunna utföra sina uppgifter som tillsynsmyndighet. Apotekens Service Aktiebolag kommer att vara skyldigt att tillhandahålla bl.a. statistik till berörda myndigheter.

8 Tillgängligheten till läkemedel

8.1 Begreppet tillgänglighet

Att ett läkemedel är åtkomligt på lämplig plats, vid passande tidpunkt samt i rätt beredningsform och styrka kan vara av avgörande betydelse för en enskild individs hälsa och tillfrisknande. Likvärdiga förutsättningar att få tillgång till läkemedel är också av central betydelse för ett väl fungerande hälso- och sjukvårdssystem och en god folkhälsa.

Det finns emellertid flera aspekter på vad tillgänglighet egentligen innebär. En aspekt är om tillgången till olika typer av läkemedel är tillfredsställande och om de finns i tillräckligt stor omfattning. Har apoteken alla godkända läkemedel i sitt sortiment, finns extempore- och licensläkemedel att tillgå och finns det tillräckligt många förpackningar för att tillgodose efterfrågad dos. Ett annat perspektiv är om läkemedlen går att få tag på inom rimlig tid och inom skäligt avstånd. Här får apotekens öppet- och väntetider samt deras lagerhållning betydelse. Även distribu-

tionen av läkemedel till apoteken är intressant i sammanhanget. Öppenvårdsapotekens placering i storstad och i glesbygd samt kompletterande försäljningsvägar, såsom ombudsverksamhet och distanshandel, kan också påverka tillgängligheten i detta hänseende. Ytterligare en omständighet som är angelägen att beakta är om personer med olika former av funktionsnedsättning kan nyttja öppenvårdsapotekens lokaler och tjänster. Denna form av tillgänglighet behandlas i avsnitt 7.3.4.

8.2 Regleringen av tillgänglighet till läkemedel

8.2.1 Lag och avtal

I dag anges i 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel, har ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. Av 4 § andra stycket framgår att regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas.

I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) har staten givit bolaget i uppdrag att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. I avtalet preciseras i viss mån hur tillgängligheten till läkemedel ska tillgodoses.

Enligt verksamhetsavtalet, avsnitt 2 punkt A, ska Apoteket AB ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek ska finnas i hela landet. Bolaget bör erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Bolaget beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget ska samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

Apoteket AB har enligt avsnitt 2 punkt B, ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen som omfattar tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna. Alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna ska levereras över hela landet. Bolaget ska dessutom ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav.

Bolaget ska också, enligt punkt C, tillverka och tillhandahålla sådana forskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. sådana extempore- och licensläkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Av avsnitt 4, punkt A i avtalet framgår vidare att Apoteket AB ska tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Enligt avsnitt 4 punkt B ska bolaget också

tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel.

Även övriga läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna, men som ingår i ensamrätten och förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel ska i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Enligt avsnitt 6 i avtalet åtar sig Apoteket AB att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget ska lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i Bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Även bolagets tillhandahållandeskyldighet enligt 2 A, 4 A och 4 B ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden har enligt förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden till uppgift att pröva beslut som Apoteket AB har fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebär att ett visst läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

8.2.2 Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG

Artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG, tar sikte på skyldigheten att tillhandahålla läkemedel.

Enligt första stycket i artikel 81 ska medlemsstaterna i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inte ålägga innehavare av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

I andra stycket i artikel 81 i direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, 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.

Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör enligt tredje stycket i artikeln vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

I prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. lämnade regeringen förslag på hur direktivet skulle införlivas i svensk rätt. I propositionen beaktade regeringen att det enligt verksamhetsavtalet åligger Apoteket AB att tillhandahålla alla läkemedel som omfattas av ensamrätten samt att bestämmelserna om tillhandahållandeskyldighet också innebär att alla som önskar sälja läkemedel på marknaden i Sverige är garanterade en försäljningskanal med distribution över hela landet. Regeringen gjorde då den bedömningen att artikel 81 inte innebär ett ovillkorligt krav på införande av regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännanden respektive partihandlare och att sådana regler inte behöver införas om en tillfredsställande försörjning med läkemedel är garanterad på annat sätt. Regeringen gjorde i propositionen den bedömningen att den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot direktivets krav på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel.

I propositionen påpekades dock att det på en konkurrensutsatt marknad kan finnas risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras och att 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.

8.3 Tillgängligheten till läkemedel i dag

8.3.1 Apoteket AB:s olika kundkanaler

De lokala apoteken

Det finns omkring 880 lokala apotek. I samtliga lokala apotek säljs både receptfria och receptbelagda läkemedel samt egenvårds- och handelsvaror. Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet innebär inte att varje apotek har samtliga varor som ingår i skyldigheten i lager. Vad som finns i lager bestäms dels av centrala riktlinjer för Apoteket AB, dels av lokal efterfrågan. Under 2007 fick 110 apotek särskild inriktning mot smådjurs- och hästägande. I maj 2008 utsågs dessutom 54 apotek till lantbruksapotek. Dessa apotek har särskild inriktning mot lantbrukets djur och är utvalda för att de ligger i områden med många lantbruk. Inriktningen innebär bl.a. ett ökat lagerhållande av receptbelagda läkemedel för djur.

De flesta lokala apotek har öppet dagtid måndag till fredag och många har även öppet dagtid på lördagar. En klar majoritet av apoteken har stängt på kvällstid och på söndagar. Endast ett apotek i Sverige har öppet dygnet runt alla dagar. Det apoteket ligger i centrala Stockholm.

Apoteksombuden

I Apoteket AB:s skyldighet enligt verksamhetsavtalet att ha ett riktäckande system för läkemedelsförsörjningen ingår att ha kompletterande

försäljningskanaler såsom t.ex. apoteksombud. Dessa har tillkommit för att förbättra den geografiska tillgängligheten och utgör en del av Apoteket AB:s verksamhet. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter; LVFS 1997:10) får apoteksombud förekomma i situationer där apoteks-etablering saknas, t.ex. i glesbygd. Apoteket AB har fastställda riktlinjer för etableringen av apoteksombud. Grundläggande är att apoteksombud i glesbygd och landsbygd inte inrättas närmare än fem kilometer från apotek eller redan befintligt ombud. Förutom befolkningsunderlaget görs lokala överväganden när beslut om inrättande av ombud fattas såsom om det bor många äldre i området och hur kommunikationsmedlen ser ut. I dag finns det omkring 890 apoteksombud i hela landet som når ut till cirka 750 000 konsumenter.

Apoteksombuden har tre huvudfunktioner. De är receptförmedlare, paketförmedlare av läkemedel och ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager.

Ombuden tar emot och vidarebefordrar recept till Apotekets kundcentrum eller orderberedande apotek. De tar vidare emot och kvitterar den återkommande leveransen med det iordningställda läkemedlet som kommer i ett paket som lämnas ut till namngiven mottagare, samt tar betalt av kunden. Paketförmedling sker både för receptförskrivna läkemedel och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet. Alla läkemedel levereras från något av Apoteket AB:s distansapotek och har samma pris som på ett apotek. Det tar normalt 48 timmar att få ett paket levererat till ett ombud.

Ombuden har en gemensam profil, avseende t.ex. utrustning, skyltning och informationsfoldrar, som ägs och bekostas av Apoteket AB. Enligt bolagets interna riktlinjer ska förpackningarna hos ombuden förvaras i låsbart skåp enligt framtagen standard. Försäljning får endast ske genom expedition och inte i form av självbetjäning. Snabbrådsfoldrar för aktuella områden ska finnas tillgängliga och exponeras hos ombuden med tydlig markering att det är Apoteket AB:s information och med kontaktuppgifter till bolaget.

Apoteksombudens lager av receptfria läkemedel ägs av Apoteket AB. Ombuden bedriver även lagerförsäljning, vilket innebär att de tillhandahåller egenvårdsvaror från ett med bolaget överenskommet konsignationslager som bestäms utifrån objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. I första hand ska de receptfria läkemedel och andra varor som används vid lindriga akuta åkommor lagerhållas som överensstämmer med de lokalt, tillsammans med sjukvården, rekommenderade mest frekventa egenvårdspreparaten.

Ombuden förses av Apoteket AB med en fullständig förteckning över produkterna uppställd efter typ av sjukdom och med angivande av speciella anvisningar om hur läkemedlen ska användas och liknande. Ombuden får dock inte lämna råd om behandling.

Kraven på ombuden regleras närmare i 47 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10). Enligt denna bestämmelse ska en skriftlig överenskommelse mellan apotek och apoteksombud upprättas för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande och att patientens integritetsskydd bibehålls. Apotekschefen ska se till att

apoteksombuden inspekteras en gång per år. Läkemedelsverket granskar i sin tur Apoteket AB:s tillsyn över apoteksombuden.

Antalet ombud har minskat i takt med att antalet lokala apotek ökat och att befolkningen minskat i glesbygd. Utbudet av lämpliga ombud i glesbygden har även minskat till följd av nedläggning av flera butiker i glesbefolkade områden.

Apoteket Shop

Apoteket Shop, som finns på knappt 40 ställen i Sverige, säljer enbart egenvårdsläkemedel och övriga hälsoprodukter.

Även på Apoteket Shop ska det finnas farmaceuter, som kan ge rådgivning i egenvårdsfrågor. Kravet beror på att Apoteket shop i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (receptföreskrifter, LVFS 1997:10) anses vara apotek och sådana ska ha farmaceutisk bemanning under öppethållandet.

Butikerna är placerade i centrala lägen i orterna och butiksytan är mindre än på de lokala apoteken. Öppettiderna är samma som för omgivande butiker.

Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel

Det är möjligt att handla på distans från Apoteket AB genom att antingen ringa till bolagets kundtjänst eller genom e-handel från bolagets hemsida på Internet. Enligt verksamhetsavtalet är elektronisk handel en sådan kompletterande kundkanal som Apoteket AB bör erbjuda under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet.

Apoteket AB påbörjade på försök verksamhet med distanshandel i slutet av år 2002 och i slutet av augusti 2006 lanserade bolaget sin e-handelstjänst i större skala. För Apoteket AB utgjorde e-handeln under 2007 143 miljoner kronor, varav det receptbelagda sortimentet stod för merparten av försäljningen. Cirka 40 procent av beställningarna via e-handel levererades under året hem till kunden som brev.

För beställning av läkemedel via telefon hos Apoteket AB:s kundcentrum behövs en personlig kod som man bara kan erhålla vid personligt besök på ett apotek och för beställning via Internet krävs en e-legitimation.

Det är möjligt att handla receptfria och receptbelagda läkemedel på distans. Vid köp av receptbelagda läkemedel krävs det att kunden har ett e-recept eller ett recept som av apoteket lagrats som ett elektroniskt expeditionsunderlag som kunden kan ”avropa” läkemedlet från. Hemsidan innehåller en ”steg-för-steg” guide för hur ett köp ska göras. Den som behöver ytterligare hjälp kan få det genom att ringa ett särskilt telefonnummer.

Läkemedlen kan levereras via brev, till postens uthämtningsställe, till lokalt apotek eller till apoteksombud. Alla läkemedel, förutom s.k. särskilda läkemedel (bl.a. narkotiska läkemedel) och läkemedel som är temperaturkänsliga, kan skickas hem i brevlådan. Dessa måste hämtas ut hos apoteksombud eller på lokalt apotek.

Man kan betala för varorna med kontokort eller direkt via Internetbank. Apoteket AB använder ett system för att kryptera kundens personliga information, exempelvis kontokortsnummer. Om man har ringt in sin beställning betalar man genom faktura.

Konsumenter som har fått ett nytt läkemedel efter köp på distans rings upp av Apotekets farmaceuter på kundcentrum och får rådgivning om det nya läkemedlet. Alla distansköpskunder erbjuds ett rådgivningssamtal på 15 minuter en gång varje år.

Jourdoser

Apoteksservicen under helger och nattetid reducerades kraftigt under slutet av 1970-talet. För att ändå, men till en lägre kostnad, kunna erbjuda en god läkemedelsförsörjning under obekvämtid införde dåvarande Apoteksbolaget AB ett system med så kallade jourdoser av läkemedel, vilket innebar att bolaget iordningsställde påsar med små mängder av läkemedel för akut bruk. Dessa tillhandahölls kostnadsfritt för patienter vid akutmottagningar och vårdcentralen till behövande patienter under tider då närliggande apotek inte var öppet. Doserna skulle räcka till dess ett ordinarie recept kunde expedieras eller receptfritt läkemedel kunde köpas på apotek. Sortimentet fastställdes i samråd med lokal sjukvård och betalades av Apoteksbolaget AB.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) definieras jourdoser som läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens/djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Läkemedel till djur får lämnas ut vid behandlingstillfället även för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek. Av 16 § framgår att utlämnande av jourdos från receptutfärdare eller profylax från tandläkare/tandhygienist endast får ske i samband med behandling och inte äga rum i form av detaljhandel, det vill säga läkemedlen får ej säljas.

Systemet med jourdoser finns alltså utgjort en viktig komponent i tillgänglighetshänseende eftersom det fungerar som ett komplement till de lokala apoteken och till apoteksombuden. I dag innebär det att Apoteket AB kostnadsfritt tillhandahåller jourdoser till de jourmottagningar som har patientverksamhet utanför apotekens ordinarie öppettider. Alla läkemedel fastställs i regionen och vården rekviderar dessa på en förtryckt rekvisitionsblankett. Jourdoserna lämnas ut, kostnadsfritt, till patienten i samband med vårdtillfället och ska täcka patientens läkemedelsbehov tills läkemedel kan expedieras på något apotek.

De läkemedel som främst används som jourdoser är antibiotika, medel vid ögonsjukdomar och smärtstillande. Kostnaderna för jourdoser uppgick 2007 till 7 miljoner kronor.

Apotekens och apoteksombudens geografiska täckning

Totalt finns det cirka 880 lokala apotek som är öppna för allmänheten, 76 sjukhusapotek som förser slutenvården med läkemedel, för närvarande fyra distansapotek och cirka 890 apoteksombud. Apoteket AB har också elva dosapotek som levererar dosförpackade läkemedel till vårdtagare i ordinärt och särskilt boende. Dessutom finns, som framgått ovan, 38 Apoteket Shop spridda i landet. Härtill kommer distanshandeln.

På grund av överkapacitet planeras distansapoteket i Sollefteå att avvecklas till den 31 december 2008 och det i Boden till den 30 juni 2009. Kvar blir distansapoteken i Hässleholm och Falun.

Apoteket AB har, enligt uppgift i oktober 2007, en täckning av landet som innebär att 86 procent av Sveriges befolkning når ett apotek på 15 minuters körtid och 97 procent på 30 minuters körtid. Vid en körtid om 15 minuter nås ett apotek eller ett ombud av 92 procent av befolkningen och vid 30 minuters körtid nås dessa av 99 procent av befolkningen.

Av Glesbygdsverkets årsbok 2007, s. 110 ff, framgår att de allra flesta personer i tätorter och i de mer tätbefolkade områdena i stort har relativt kort restid till ett apotek. Det handlar i de allra flesta fall om mindre än 20 minuters resa, ofta kortare än så. I landets gles- och landsbygdsområden är dock situationen sämre. Det är just i glesbygderna, framför allt i inlandslänen, som de avgjort längre avstånden på 30, eller till och med 40, minuters bilresa till ett apotek, är vanligt förekommande. De så kallade apoteksombuden, blir därför enligt Glesbygdsverket särskilt viktiga i dessa områden.

Som framgår av nedanstående tabell har det inte skett någon alltför omfattande minskning av antal apotek och apoteksombud under de senaste åren, även om vissa nedläggningar skett.

Tabell 4 Utvecklingen av antalet apotek respektive apoteksombud 1999–2006

Apotek			
Områdestyp	Antal 1999	Antal 2006	Förändring
Glesbygd	35	35	0
Tätortsnära landsbygd	152	150	-2
Tätort	703	687	-16
Totalt	890	872	-18

Källa: Apoteket AB, Glesbygdsverkets bearbetning

Apoteksombud			
Områdestyp	Antal 1999	Antal 2006	Förändring
Glesbygd	218	203	-15
Tätortsnära landsbygd	655	608	-47
Tätort	90	60	-30
Totalt	963	871	-92

Källa: Apoteket AB, Glesbygdsverkets bearbetning

Det finns inte reglerat i författning och eller angivet i verksamhetsavtalet inom vilken tid Apoteket AB ska tillhandahålla ett efterfrågat läkemedel. Apoteket AB har dock haft som riktlinje att tillhandahålla läkemedel inom 24 timmar från det att de efterfrågats. I praktiken kan det dock ta längre tid om läkemedlet efterfrågas under eller strax före en helg eller om dagens beställning från partihandeln har gjorts.

Apoteket AB hade under 2007 som målsättning att drygt 96 procent av alla kunder skulle få alla sina receptföreskrivna läkemedel vid första besöket. Utfallet uppnådde enligt bolagets servicenivåmätningar näst intill målet då 95,8 procent av konsumenterna fick sina läkemedel utan att behöva vänta ytterligare en eller flera dagar på att expedition kunnat ske. I merparten av fallen har de lokala apoteken alltså lagerhållit de receptföreskrivna läkemedlen. Att ett läkemedel inte har lagerhållits i de övriga fallen har till cirka 60 procent berott på att produkten inte förskrivs så ofta och därför inte ansetts motiverad att ha i lager. I 30 procent av fallen har läkemedlet varit slut på det lokala apoteket på grund av stor efterfrågan och i övriga 10 procent av fallen har läkemedlet inte varit tillgängligt hos tillverkare eller grossister och därför inte kunnat levereras till de lokala apoteken. Generellt sett är lagerhållningen störst i städerna eftersom apoteken där är större än apoteken i glesbygden. Större apotek ger möjlighet till större lager. I glesbygden är utfallet enligt servicenivåmätningarna dock endast ett par procent lägre än i städerna, främst eftersom det i glesbygden nästan uteslutande är lokalbefolkningen som handlar på apoteken. Detta ökar förutsägbarheten beträffande vilka läkemedel som kommer att efterfrågas, vilket underlättar lagerhållningen.

En annan aspekt på tillhandahållande av läkemedel är väntetiden på det enskilda apoteket. Med väntetid avses i detta fall den tid kunden måste vänta innan han eller hon blir omhändertagen vid apoteksdiskens. Innan kunden har fått sina läkemedel tar det alltså vanligtvis ytterligare en eller ett par minuter. Enligt Apoteket AB har bl.a. ökade öppettider vid lokala apotek och optimerad bemanning vid stor kundtillströmning lett till att väntetiderna har blivit kortare än tidigare. Under det första kvartalet 2008 expedierades 77 procent av kunderna inom 5 minuter. Motsvarande tid för 2007 var 70 procent och siffran för 2006 var 58 procent.

8.4 Närmare om innebörden av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Tillhandahållandeskyldigheten är en viktig aspekt ur ett tillgänglighetsperspektiv. För att garantera en god läkemedelsförsörjning anser regeringen som framgår av avsnitt 7.3.4.3 att öppenvårdsapotek ska ha en tillhandahållandeskyldighet dels av alla förordnade läkemedel, dels av sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (t.ex. varor som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte samt förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering). Det är av största betydelse för den enskilde att han eller hon inom en rimlig tid kan få tillgång till för-

ordnade läkemedel och varor på ett öppenvårdsapotek. Kunden ska ha ett öppenvårdsapotek att vända sig till inom ett rimligt avstånd och det enskilda apoteket ska kunna tillhandahålla det efterfrågade läkemedlet.

Ett av de starkaste motiven till att omreglera apoteksmarknaden är att öka konsumenternas tillgänglighet till läkemedel. Regeringen bedömer att detta bl.a. kommer att ske genom att öppenvårdsapoteken blir fler och öppettiderna längre. Det är dock viktigt att det på en omreglerad marknad finns en reglering av vad som är lägsta nivå för apotekens tillhandahållande av läkemedel. En reglering kan säkerställa en viss nivå som enligt regeringens mening bör vara grundläggande ur ett patient- och konsumentperspektiv och som bör gälla för samtliga apotek, oavsett storlek och placering i landet. Härutöver kan apoteken fritt konkurrera om att erbjuda konsumenterna en ännu bättre tillgänglighet till läkemedel, t.ex. i form av personaltäthet, öppettider eller distanshandel.

Enligt artikel 81 i direktiv 2001/83/EG är det innehavaren av ett godkännande för försäljning av läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ska 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. Utredningen föreslog inte någon leveransskyldighet för partihandlarna. Regeringen föreslår emellertid i avsnitt 7.4.2 att partihandlarna ska ha en skyldighet att leverera läkemedel och varor till alla apotek i landet. Regeringen anser även som framgår av nämnda avsnitt att en förutsättning för att detaljhandeln ska kunna fullgöra sin uppgiftsskyldighet är att partihandeln levererar till öppenvårdsapoteken.

Artikel 81 är placerad i Avdelning VII i direktivet, under rubriken partihandel med läkemedel. Av artikelns ordalydelse kan det inte utläsas någon motsvarande tillhandahållandeskyldighet för öppenvårdsapoteken.

Som framgår av kapitel 9 föreslår regeringen vidare att öppenvårdsapoteken, liksom i dag, under vissa förutsättningar ska expediera ett likvärdigt men billigare läkemedel än det som förskrivits. Läkemedelsverket beslutar om läkemedel som är utbytbara. För att läkemedel ska vara utbytbara ska de ha bedömts som likvärdiga av Läkemedelsverket vad gäller sammanvägd effekt och säkerhet. Till generiska läkemedel finns det ofta flera läkemedel som fungerar som likvärdiga alternativ till det förskrivna läkemedlet. För att uppnå bästa möjliga prispress och offentlig kostnadskontroll föreslår regeringen, som framgår av avsnitt 9.3.1, att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) för läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna ska fastställa ett inköpspris och ett försäljningspris samt att apoteken inte ska få möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser för generiska läkemedel. Öppenvårdsapoteken ska som regel expediera det utbytbara läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris (se avsnitt 9.4).

Liksom i dag kan det dock finnas fall då den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte av det förskrivna läkemedlet. Patienten ska även ha möjlighet att betala mellanskillnaden mellan försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedlet för att få det förskrivna läkemedlet. Regeringen anser att öppenvårdsapoteken i dessa fall ska tillhandahålla det efterfrågade förskrivna läkemedlet. Ett förskrivet läke-

medel är som framgår av ovan även ett förordnat läkemedel och ingår således i tillhandahållandeskyldigheten. Prop. 2008/09:145

8.4.1 Inom vilken tid ska läkemedlen tillhandahållas

Regeringens bedömning: Under helgfri måndag till och med fredag bör öppenvårdsapotek tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på öppenvårdsapoteket, om det inte finns beaktansvärda skäl.

Utredningens bedömning: Skiljer sig från regeringens då utredningen anser att det inte bör författningsregleras någon längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel. Utredningen uttalar sig inte särskilt om tillhandahållande av medicinska gaser.

Remissinstanserna: Flera remissinstanser menar att en preciserad tidsgräns för tillhandahållandet bör anges. *Läkemedelsverket* anser att apotek bör vara skyldiga att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor i hela landet och inom rimlig tid, normalt 1 – 2 dygn. *Apoteket Aktiebolag (publ)* (*Apoteket AB*) anser att leveranstiden bör kunna preciseras redan nu, inte minst för att öka tydligheten i aktörernas villkor. Detta är enligt bolaget också av vikt för att inte lång leveranstid ska användas som ett sätt för apotek att skjuta ifrån sig mindre intressanta kunder, t.ex. de som har läkemedel som kräver en större arbetsinsats. *Sveriges Kommuner och Landsting* betonar vikten av att apoteken uppfyller tillhandahållandeskyldigheten inom 24 timmar. *Glesbygdverket* förordar att Apoteket AB:s interna riktlinjer om att receptbelagda läkemedel ska kunna levereras inom 24 timmar ska bevaras för att inte leveranstider och service i gles- och landsbygd ska försämrats. Detta förutsätter dock enligt verket att Posten AB lyckas teckna ombudsavtal med andra entreprenörer när många av de nuvarande ombuden som bensinstationer och butiker läggs ned. Det kan i så fall komma att kräva kompletterande insatser från statens sida, som ägare till Apoteket AB och Posten AB, menar verket. *Kronans Droghandel* anser att reglerna bör utformas så att det klargörs vad som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten respektive rekvisitionsskyldigheten. *Kronans Droghandel* föreslår dessutom att apoteken åläggs tillhandahållandeskyldighet beträffande patenterade läkemedel och för ett generiskt läkemedel i varje substansgrupp. För övriga generiska läkemedel föreslår bolaget att apoteken endast ska ha rekvisitionsskyldighet.

Skälen för regeringens bedömning

Lagerhållning och leveranser

Tillhandahållandeskyldigheten kan inte rimligen innebära en skyldighet för öppenvårdsapoteken att vid varje tidpunkt lagerhålla samtliga läkemedel som kan tänkas förordnas. Så är inte heller fallet på de lokala apoteken i dag. En annan sak är att det kan hållas för sannolikt att apoteken i en konkurrenssituation vinnlägger sig om att kunna expediera så många kunder som möjligt vid deras första besök på apoteket. Detta

innebär att det ändå kan förutses att öppenvårdsapoteken i framtiden kommer att ha en tillfredsställande lagerhållning för att vara konkurrenskraftiga. Apotekens lagerhållning diskuteras vidare i avsnitt 8.5. I de fall beställningar av läkemedel eller andra varor behöver göras innebär tillhandahållandeskyldigheten att apoteken bör kunna tillhandahålla läkemedlet till kunden inom viss rimlig tid från det att det har efterfrågats. Frågan är vad som kan anses vara en rimlig tid och om denna, som flera av remissinstanserna har ansett, bör fastställas.

Utredningen konstaterade att apoteken i Sverige får leveranser från partihandeln en gång per dag och att detta i ett internationellt perspektiv är en väl tilltagen tidsrymd. Tätare leveranser än i dag riskerar dock att fördyra produkterna. Regeringen anser, liksom utredningen, att en viss väntan på leverans även i framtiden måste accepteras under vissa omständigheter. Leveranstiderna måste dock hållas nere. Utredningen ansåg att en maximal leveranstid inte borde anges i lag. I stället skulle det överlåtas till apoteken och partihandlarna att se till att leveranser sker inom en tid som är godtagbar för att tillhandahållandeskyldigheten gentemot kund ska anses vara uppfylld. Dock borde det, enligt utredningen, en tid efter omregleringen göras en utvärdering av hur långa leveranstiderna är. Om de då inte är tillfredsställande borde en närmare reglering övervägas.

Apoteket AB:s praxis och en förändrad marknad

I dag gäller inom Apoteket AB en praxis om leverans till kunden inom 24 timmar måndag-fredag om läkemedlet inte finns på apoteket. Motsvarande tid för glesbygd är 48 timmar. Detta förutsätter dock att beställning hos partihandeln kan göras samma dag som läkemedlet har efterfrågats. Alla apotek har nämligen en särskild tid (spridd över dagen för att passa det enskilda apotekets service och partihandelns produktions- och transportplanering) då varubeställningen förs över elektroniskt till partihandlarna. Om tiden har passerats görs inte beställningen förrän nästa dag och leveransen tar då ytterligare ett dygn. I akuta fall kan apoteket per telefon komplettera ordern fram till dess att plockning och packning har skett hos partihandeln. Leveransen tar också längre tid om läkemedlet efterfrågas under eller strax före en helg eftersom det inte sker några leveranser från partihandeln under helgen.

Regeringen anser att det är av största vikt att apoteken även i framtiden upprätthåller en hög nivå vad gäller t.ex. leveranstider och annan service gentemot konsumenterna. Det kan förutsättas att näringsidkare på en konkurrensutsatt marknad strävar efter att erbjuda sina kunder så goda villkor som möjligt. Att i så stor utsträckning som möjligt kunna erbjuda sina kunder läkemedlet vid första besöket på apoteket och, om detta inte är möjligt, att kunna leverera läkemedlet utan onödigt drojsmål är i detta sammanhang ett starkt konkurrensmedel. Som flera remissinstanser har framfört, bl.a. Apoteket AB och Kronans Droghandel, är det dock angeläget att villkoren för aktörerna på den framtida marknaden tydliggörs. Därför bör tillhandahållandeskyldigheten utformas så att det klargörs vad den innebär.

Regeringen konstaterar att det på en omreglerad marknad kommer att finnas mindre aktörer än i dag samt parallella distributionssystem. Omregleringen av apoteksmarknaden innebär att förutsättningarna för partihandeln ändras. Nya apoteksaktörer kommer sannolikt att anlita egna transport- och logistiksystem, eller även andra distributörer än dem som i dag är verksamma på området. Det framstår enligt regeringens uppfattning som rimligt att aktörerna i en konkurrenssituation och med planering av inköp kan upprätthålla i vart fall de ledtider som Apoteket AB i dag har. Detta innebär att under helgfri måndag till fredag bör apotek tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på apoteket. Dessa bestämmelser bör, som också anges i 7.3.4.3, tas in i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Som framgått ovan är det emellertid många faktorer som påverkar inom vilken tid man kan få fram ett läkemedel till ett apotek. Exempelvis hur dags kunden besöker apoteket, när på dagen varorna beställs hos partihandeln, partihandelns transporttider, läkemedlens tillgänglighet hos partihandeln, etc. Det kan därför finnas fall då 24-timmarsregeln inte kan upprätthållas. Så är fallet även i dag. Det framstår som orimligt att ställa sådana krav på apoteken som det kan förutses att det i vissa fall inte kommer att vara praktiskt möjligt att tillgodose. I vissa fall, t.ex. i glesbygden men även i andra fall, krävs långa transporter till öppenvårdsapoteken. Det kan också tänkas att ett apotek som en service för kunderna erbjuder långa öppettider. Om beställningar behöver göras för sent anlända kunder är det inte säkert att partihandeln hinner packa läkemedlet för leverans nästa dag. Det kan också inträffa att läkemedlet för närvarande inte finns att tillgå hos partihandeln eller att det kan krävas ytterligare efterforskningar för att uppbringa det. Regeringen anser därför att i de fall det finns beaktansvärda skäl bör tiden få utsträckas till vad som är nödvändigt. De ovan nämnda fallen är sådana. Andra omständigheter kan också tänkas.

Regeringen har övervägt att fastslå en generell bestämmelse, liknande Apoteket AB:s praxis, om att leveranstiden i glesbygd får utsträckas till 48 timmar. Det finns i Sverige ingen enhetlig definition av begreppet glesbygd. Regeringen har därför studerat ett antal olika definitioner, vilka har tillkommit utifrån olika behov och ändamål.

Enligt Glesbygdsverkets definition är det i glesbygder mer än 45 minuters bilresa till närmaste tätort större än 3 000 invånare. Dessutom utgör öar utan fast landförbindelse glesbygd. Definitionen kan alltså inkludera både landsbygd och tätorter med upp till 3 000 invånare. Enligt Glesbygdsverkets definition bor cirka 24 procent av Sveriges befolkning i gles- eller landsbygdsområden. Statistiska centralbyrån (SCB) avgränsar istället tätorter. Enligt denna definition, som är gemensam med de övriga nordiska länderna, har en tätort mer än 200 invånare och mindre än 200 meter mellan husen. Det som blir kvar utanför tätorterna bildar glesbygd. Enligt denna definition bor 16 procent av rikets befolkning i gles- och landsbygd. SCB:s definition av glesbygd, som utgår från tätortsbegreppet, framstår som tydlig och klart avgränsad. Å andra sidan framstår det som rimligt att definitionen av glesbygd i detta

sammanhang utgår från tillgängligheten till service. Glesbygdsvverkets definition ligger därför nära till hands.

I förevarande fall är det emellertid främst avgörande hur lång tid läkemedlen måste transporteras för att nå öppenvårdsapoteket och inte hur långt det är till närmaste tätort i allmänhet. Sammantaget stannar därför regeringen för att inte fastslå något glesbygdsbegrepp. I de fall det tar lång tid att transportera läkemedlen till apoteket får det anses föreligga beaktansvärda skäl och i de fallen får tiden utsträckas något. Regeringen menar dock att det i dessa fall bör gälla ett riktmärke på 48 timmar för leverans till kund. En bedömning får göras från fall till fall och regeringen ser framför sig att en praxis utvecklas på området.

Som framgår av avsnitt 7.10 kan tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel återkallas om apoteket inte tillhandahåller läkemedlet inom den angivna tiden. När tillsynsmyndigheten, Läkemedelsverket, överväger att återkalla tillståndet ska det alltid göras en proportionalitetsbedömning. Tillståndet bör alltså inte återkallas vid mindre förseelser, t.ex. som regel inte om tillhandahållandeskyldigheten brutit vid något enstaka tillfälle. För att återkalla tillståndet vid sådana förseelser bör det som regel krävas upprepade försummelse. Om försummelsen beror på händelser utanför tillståndshavarens kontroll bör tillståndet som regel inte heller återkallas.

8.4.2 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Regeringens bedömning: På en omreglerad marknad bör det vara möjligt för öppenvårdsapotek att kunna ansöka om licens. Det bör inte ställas krav på varje öppenvårdsapotek att de ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Öppenvårdsapoteken får själva inom ramen för vad som regleras av Läkemedelsverket bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Öppenvårdsapoteken ska själva ansvara för finansieringen.

Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL) bör skiljas från Apoteket AB och avyttras till utomstående eller bli direktägt av staten. Bolaget bör under en övergångsperiod på tre år ha en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel på förfrågan från öppenvårdsapotek.

Utredningens förslag och bedömning: Skiljer sig från regeringens bedömning på så sätt att utredningen anser att det krävs ändringar i 5 och 7 §§ läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272) för att låta vårdgivare ansöka om tillstånd att införskaffa licensläkemedel för bruk i den egna verksamheten. Utredningen uttalar sig inte om en försäljning av APL men anser att Apoteket AB under en övergångsperiod ska vara skyldig att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel på förfrågan från apotek.

Remissinstanserna: *Apoteket AB, Sveriges Läkarförbund* och *Farmaciförbundet* anser att produktionen av extempore- och licensläkemedel bör samlokaliseras även framöver. *Läkemedelsverket* anser att om kravet på sjukhusapotek kvarstår framöver, bör licensansökningar och

eventuell tillverkning av extemporeläkemedel ske i sjukhusapotekens regi. Detta innebär att utredningens förslag om vårdgivares rätt att ansöka om licens inte längre bör vara aktuellt. *Konsumentverket* tillstyrker utredningens förslag om att vårdgivare ska kunna införskaffa licensläkemedel för bruk i den egna verksamheten. *Apoteket AB* anser att den övergångsperiod då bolaget ska ha det nationella ansvaret bör fastläggas i tid. Vidare påpekar bolaget att när det är upp till varje apoteksaktör att lösa tillhandahållandet av extemporeläkemedel måste förutsättningarna för rikslicenser ses över eftersom dessa bygger på dagens sammanhållna system, och det måste bland annat klargöras om licensen gäller det enskilda apoteket/kedjan eller om kunden, som i dag, kan gå till valfritt apotek.

Skälen för regeringens bedömning

Bakgrund

Regeringens förslag i kapitel 7.3.4 om tillhandahållandeskyldighet av alla förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner innebär att även extemporeläkemedel, licensläkemedel och medicinska gaser omfattas av tillhandahållandeskyldigheten.

Normalt tillverkas läkemedel av företag inom läkemedelsindustrin på en nationell eller internationell marknad där de efter olika prövning kan bli godkända till försäljning. I Sverige finns drygt 9 000 godkända läkemedel innehållande cirka 1 600 olika läkemedelssubstanser. Trots detta har forskrivarna ibland behov av andra läkemedel eller läkemedelsformer. De alternativ som då finns är att förskriva ett licenspreparat eller ett läkemedel som tillverkats på apotek utifrån förskrivarens angivna komposition – s.k. extemporeläkemedel. Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel.

Licensläkemedel

Av 5 § läkemedelslagen (1992:859) följer att ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning eller registrerats som homeopatiskt eller traditionellt växtbaserat läkemedel. Ett läkemedel får också säljas om det omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall, t.ex. för så kallade licensläkemedel.

Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) följer att frågan om försäljning av licensläkemedel prövas av Läkemedelsverket. Tillstånd till försäljning av dessa läkemedel får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården eller i den veterinärmedicinska verksamheten. Tillstånd får meddelas för viss tid och får förenas med villkor till skydd för enskilda.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1) kan licens medges i form av enskild licens, generell licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel. En generell licens, dvs. en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel på en klinik eller därmed likvärdig inrättning, beviljas endast om patientens eller djurets behov av licensläkemedel inte på lämpligt sätt kan tillgodoses genom enskilda licenser. En beredskapslicens kan beviljas för att tillgodose behovet av licensläkemedel för att hindra spridning av patogener, toxiner, kemiska agens, konsekvenser av radioaktiv strålning eller behovet av antidoter och serum. Den tillgodoser hela Sveriges behov av ett licensläkemedel.

Bestämmelser om val av läkemedel i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett djurslag finns i Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116). Regeringen har för avsikt att återkomma när det gäller frågan om läkemedel för djur.

Licensläkemedel kan t.ex. vara läkemedel som är avregistrerade på grund av dålig lönsamhet och läkemedel som ännu inte är godkända i Sverige. Läkemedelsverket beviljar cirka 40 000 licenser per år, varav 75 procent är humanläkemedel. Licenserna gäller mer än 300 produkter och omfattar 350 000 förpackningar per år. Från Apoteket AB expedieras licensläkemedel till en kostnad av cirka 180 miljoner kronor per år.

Vem som får ansöka om licens regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1). Ansökan om licens ska enligt 2 kap. 4 § i föreskrifterna göras av apotek. En legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie vid ett apotek ska ansvara för ansökan.

Beslut om licens fattas normalt inom ett dygn. I akuta situationer kan licens emellertid beviljas snabbare. Den praktiska hanteringen av licensansökningar går till på så sätt att ansökan sänds in elektroniskt till Läkemedelsverket. Ansökan ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas det sökande apoteket. En licens är giltig ett år från den dag då beslutet fattades om Läkemedelsverket inte anger kortare tid. Läkemedelsverket debiterar det sökande apoteket 150 kronor per ansökan. Läkemedelsverkets beslut kan överklagas.

Licensläkemedlet kan i allmänhet, om licensen blir godkänd och preparatet inte är svåranskäffat, expedieras på apoteket två till tre dagar efter det att licensmotiveringen har kommit till apoteket. I akuta situationer kan det expedieras snabbare. Läkemedel som erhållits genom licens får expedieras endast mot recept eller rekvisition. Vid expeditionen ska datum och den mängd läkemedel som expedieras dokumenteras. Om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, ska det apotek som licensen har beviljats för kontaktas för bekräftelse av licensens giltighet samt efter expedition underrättas, så att expedierad mängd kan dokumenteras.

Extemporeläkemedel

Av 5 § läkemedelslagen framgår att läkemedel bara får säljas om det finns ett godkännande, en registrering eller ett erkännande av ett god-

kännande eller registrering. Läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning (s.k. extemporeläkemedel) får dock säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering. Av 16 § läkemedelslagen framgår att det krävs Läkemedelsverkets tillstånd för yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Det behövs dock inte något sådant tillstånd för tillverkning av extemporeläkemedel. Definitionen på extemporeläkemedel är enligt Svensk Läkemedelsstandard (SLS) 2006 ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av Apoteket AB för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Omkring 3 procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Extemporeläkemedel får enligt 21 a § läkemedelslagen inte marknadsföras eftersom de inte är godkända läkemedel.

Tillverkning av extempore sker i dag på Apoteket Produktion & Laboratorium AB:s (APL) fyra produktionsenheter och på de större sjukhusapoteken. Normal leveranstid för extemporeprodukter till landets apotek är cirka 48 timmar.

De vanligaste anledningarna till att extempore förskrivas är att det godkända läkemedlet eller licenspreparatet innehåller en substans eller ett hjälpämne som patienten är överkänslig för, att rätt styrka eller läkemedelsform saknas, att det inte finns något godkänt läkemedel eller licenspreparat med den önskade substansen, eller att ett läkemedel har så kort hållbarhet att det måste färdigställas i anslutning till användningen.

Nya extemporeberedningar tillkommer kontinuerligt och så länge som tillverkningen avser en enda individs eller kliniks behov tillverkas denna som en enskild extemporeberedning. Ibland ökar förskrivningen av en viss beredning snabbt. Tillverkningen kan då läggas om till serietillverkning – s.k. lagerberedningar (se nedan).

Lagerberedningar

Enligt Läkemedelsverkets licensföreskrifter (LVFS 2008:1) är en lagerberedning ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av Apoteket AB. En rikslicens är en licens som omfattar hela Sveriges behov av viss lagerberedning.

Ansökan om rikslicens ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras efter anmodan från Läkemedelsverket. Om rikslicens inte beviljas får läkemedlet inte tillhandahållas som lagerberedning. Endast extemporetillverkning är då tillåten. I dag ska Apoteket AB på anmodan av Läkemedelsverket redovisa all produktion av lagerberedningar och extemporeläkemedel.

Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL)

APL var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB men är sedan maj 2008 ett dotterbolag till Apoteket AB. APL:s uppdrag är att tillverka och tillhandahålla förskrivna läkemedel som läkemedels-

industrin inte tillhandahåller, men som behövs inom hälso- och sjukvården. Detta ska ske till rätt kvalitet och inom överenskommen ledtid. Tillverkningen får ekonomiskt inte subventionera annan verksamhet.

Extemporetillverkningen är helt manuell och därmed resurskrävande. För att tillverka läkemedel på ett så rationellt sätt som möjligt, bedrivs ett sortimentsarbete i samarbete med förskrivarna, vilket syftar till att möjliggöra lagerproduktion i största möjliga utsträckning.

Även lagerberedningar tillverkas, i jämförelse med läkemedelsindustrin, i förhållandevis små batchstorlekar. För lagerberedningsproduktion krävs utrustning som möjliggör en effektiv och kvalitetssäkrad produktion.

APL erbjuder också utvecklings- och tillverkningstjänster till bl.a. läkemedelsindustrin. APL tillverkar bl.a. läkemedel till kliniska prövningar som antingen kan vara initierade av sjukvården eller av läkemedelsföretag. APL utför även utveckling, laboratorie- och legotillverkningsuppdrag åt andra externa kunder, främst läkemedelsföretag, biotechföretag och företag med läkemedelsnära produkter. Syftet med att åta sig denna typ av uppdrag är att använda APL:s totala resurser, kompetens, utrustning och lokaler optimalt och därmed förbättra ekonomin. Denna typ av uppdrag ökar också kontinuerligt kompetensen hos medarbetarna inom APL. Kontraktsverksamheten är konkurrensutsatt och ska bära sina egna kostnader. APL har cirka 150 kunder som nyttjar denna tjänst. Denna verksamhet har marknadsmässig prissättning och särredovisas. Överskottet från verksamheten möjliggör att kostnaderna för produktion av extempore och lagerberedningar kan hållas nere.

Extemporeläkemedel får inte marknadsföras på konventionellt sätt. Däremot informerar APL om sin verksamhet och de produkter som finns tillgängliga.

När ett läkemedel avregistreras på den svenska marknaden av ett läkemedelsföretag, förekommer det att Läkemedelsverket tar kontakt med APL, för att säkerställa att bolaget kan ta upp tillverkningen för de produkter där ett godtagbart alternativ inte finns tillgängligt på marknaden. Beroende på volym blir den beredningen antingen en extemporeberedning eller en lagerberedning.

Apotekens tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Även om extempore- och licensläkemedel utgör en relativt liten del av de läkemedel som används i Sverige fyller de en viktig medicinsk funktion. I vissa fall kan det vara helt nödvändigt för en patient att få tillgång till ett sådant läkemedel.

Som framgår i avsnitt 7.3.4 föreslår regeringen att varje apotek ska ha en tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnade läkemedel, dvs. även förordnade extempore- och licensläkemedel. Regeringen anser att det är väldigt viktigt att tillgången till extempore- och licensläkemedel säkras på en omreglerad marknad. Avsikten är alltså att patienter ska kunna köpa sådana läkemedel på vilket apotek som helst. Leveranstiden måste som regel vara något längre för extemporeläkemedel än för andra läkemedel eftersom den också måste rymma tillverkningstiden. Leverans kan i dag, som nämnts ovan, som regel ske inom 48 timmar från beställning. Mera frekventa licensläkemedel finns däremot som regel på

lager i partihandeln och leverans kan därför ofta ske inom samma tid som för andra läkemedel.

Som framgått ovan är det emellertid många faktorer som påverkar hur fort man kan få fram ett läkemedel till ett öppenvårdsapotek. Exempelvis hur dags kunden besöker apoteket, tiden för när varorna beställs, partihandelns transporttider, läkemedlens tillgänglighet hos partihandeln, etc. Regeringens bedömningar i avsnitt 8.4.1 avseende inom vilken tid andra läkemedel ska tillhandahållas blir mot den bakgrunden mindre lämpliga avseende extemporeläkemedel.

Läkemedelsförmånsnämnden (numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV), Sveriges Kommuner och Landsting samt Apoteket AB har till Socialdepartementet i maj 2007 lämnat in ett förslag till ändrat licensförfarande. Förslaget innebär bl.a. att förskrivaren, i stället för apoteken, ska ansöka om licens. Förskrivaren ska debiteras ansökningsavgiften och läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna om licens beviljas. Regeringen anser att det finns fördelar med förslaget men anser, liksom utredningen, att det nu är svårt att överblicka vilka konsekvenser förslaget kan få på en omreglerad marknad och att det därför inte är lämpligt att hantera frågan i samband med omregleringen.

Som angetts ovan reglerar Läkemedelsverkets licensföreskrifter (LVFS 2008:1) vem som får ansöka om licens. Ansökan om licens ska enligt 4 § göras av apotek. Enligt 6 § meddelas Läkemedelsverkets beslut i licensärendet det sökande apoteket. Regeringen menar att det bör vara patienten som, i samband med att förskrivning sker, väljer vid vilket apotek som läkemedlet ska hämtas ut. Det blir då det apoteket som ska ansöka om licens. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet riktas till det apotek som ansökt om licensen.

När det gäller frågan om licens för läkemedel som är avsedda för sjukhusens behov föreslog utredningen att vårdgivare bör kunna ansöka om licens. Regeringen har den 24 april 2008 överlämnat propositionen Sjukhusens läkemedelsförsörjning, prop. 2007/08:142. I propositionen föreslås att det ska finnas sjukhusapotek vid vilka det ska finnas farmaceutisk kompetens. Sjukhusapoteken ska sköta läkemedelsdistributionen inom sjukhus. Regeringen anser, liksom *Läkemedelsverket*, att licensansökningar och eventuell extemporetillverkning i dessa fall ska ske i sjukhusapotekens regi. Någon ändring i lag eller förordning bedöms emellertid inte som nödvändig eftersom saken regleras på föreskriftsnivå.

Regeringen bedömer sammanfattningsvis att även de framtida öppenvårdsapoteken bör kunna ansöka om licens. Därigenom kan de lättare tillhandahålla läkemedlen. Utredningens förslag beträffande 5 och 7 §§ läkemedelslagen behandlas i avsnitt 7.15. Som framgår där bedömer regeringen att det inte finns något behov av att genomföra ändringarna.

Tillgänglighet till extemporeläkemedel i framtiden

Extemporetillverkning kan vara komplex och kräva tillgång till avancerad utrustning och särskilt utbildad personal, vilket medför att den kan vara kostnadskrävande. Vidare kan viss tillverkning (t.ex. radiofarmaka och cytostatika) vara förenad med risker för den personal som är involverad i tillverkningen. Om krav ställs på att varje apotek ska kunna till-

verka extemporeläkemedel i egen regi skulle det kunna innebära att färre väljer att etablera sig på den svenska marknaden, till nackdel för konsumenterna. Att alla apotek själv tillverkar extemporeläkemedel framstår också som ineffektivt eftersom det motverkar specialisering och rationalisering. Regeringen anser därför att det inte är lämpligt att ställa krav på att varje öppenvårdsapotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Däremot ska den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kunna visa, t.ex. genom avtal med annan aktör, att den snabbt och säkert kan tillhandahålla extemporeläkemedel, se avsnitt 7.3.4.

Oavsett var tillverkning av extemporeläkemedel sker, måste den ske enligt gällande god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Detta säkerställer att läkemedlet har erforderlig kvalitet. Ansvar gentemot kunden för kvaliteten på extemporeläkemedlet bör ligga på det apotek som säljer det. Apoteket får därefter vända sig till extemporetillverkaren.

Marknaden för extemporeläkemedel är begränsad. Som nämnts ovan kan extemporetillverkning dessutom vara kostsam eftersom det för viss tillverkning krävs tillgång till avancerad teknik och särskilt utbildad personal. I Sverige har Apoteket AB haft monopol på extemporemarknaden under många år. Sortimentet är kvalitetssäkrat genom ett omfattande kvalitetssäkringssystem. Bolaget har också byggt upp en omfattande kontraktsverksamhet, t.ex. laboratorie- och tillverkningstjänster, vilket är en viktig inkomstkälla för bolaget. *Apoteket AB, Sveriges Läkareförbund och Farmaciförbundet* har framfört att tillverkningen bör samlokaliseras även framöver.

Mot bakgrund av vad som sagts ovan anser regeringen att det inte är lämpligt att inledningsvis överlåta till marknaden att ansvara för att samtliga extemporeläkemedel finns tillgängliga. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel bör APL under en övergångsperiod ha en skyldighet att på begäran av öppenvårdsapotek tillverka och leverera extemporeläkemedel. Tjänsterna ska erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Som framgår av avsnitt 9.3.4 är det TLV som fastställer pris på extemporeläkemedel. Öppenvårdsapoteken ska dock inte ha någon skyldighet att köpa extemporeläkemedel av APL, utan det är ett sätt att säkerställa att denna viktiga funktion finns kvar under en övergångsperiod. Alternativet skulle vara att ålägga varje apotek att i egen regi tillverka extemporeläkemedel. Detta skulle dock kunna utgöra ett etableringshinder och regeringen förespråkar därför inte den lösningen.

Resurser har investerats i APL och det är allmänt omvitnat att deras produkter håller en hög kvalitet. Den verksamhet som i dag bedrivs av APL bör därför drivas vidare. Kontraktsverksamheten är så integrerad i bolaget att den inte bör avskiljas. Det är av vikt att inte skingra tillgångarna och resurserna som finns inom bolaget.

När det gäller APL: s framtid anförde utredningen att bolaget, vilket då var fallet, kunde fortsätta att fungera som en verksamhetsgren inom Apoteket AB. Alternativt kunde APL antingen placeras i ett dotterbolag eller avskiljas helt från Apoteket AB. Som framgått ovan är APL numera ett dotterbolag till Apoteket AB.

Regeringen har i avsnitt 7.3.5 bl.a. föreslagit att tillverkare inte ska få beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Även om förslaget innebär att tillverkning av extemporeläkemedel undantas så bedriver APL tillverkning av andra läkemedel, vilket innebär att APL bör skiljas från Apoteket AB. Detta kan ske genom avyttring till utomstående eller genom att bolaget blir direktägt av staten. Eftersom bolaget fyller en viktig funktion avseende tillgängligheten av extemporeläkemedel bör APL under en övergångsperiod på tre år ha en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel på förfrågan från öppenvårdsapotek. Regeringen har för avsikt att, i förekommande fall, säkerställa detta som ett villkor vid försäljningen av APL. För det fall bolaget blir direktägt av staten bör tillhandahållandeskyldigheten regleras i ägardirektiven. Så länge det föreligger en tillhandahållandeskyldighet bör prissättningen och villkoren kunna granskas för att säkerställa att konkurrensen på marknaden inte snedvrids och att verksamheten förblir förenlig med statsstödsreglerna. Såvida inte verksamheten ligger i ett separat bolag och det finns ett behov eller en vilja att kunna kontrollera den kan det därför bli aktuellt att särredovisa den.

Det ställs i enlighet med det ovan sagda inga krav på öppenvårdsapotek att kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Istället får de själva bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Öppenvårdsapoteken får dock själv ansvara för finansieringen. När tre år har gått bör man på nytt överväga om skyldigheten bör kvarstå eller hur tillgången till extemporeläkemedel i annat fall kan säkras på sikt. Apoteket Omstrukturering AB har inom ramen för sitt uppdrag att bedöma frågan om hanteringen av APL kopplat till genomförandet av omstruktureringen.

Prissättning av extemporeläkemedel behandlas i avsnitt 9.3.4.

Rikslicenser

Med rikslicens avses en licens som omfattar hela rikets behov av standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som inte är godkänt för försäljning (s.k. lagerberedning). Enligt gällande regler om rikslicens måste Apoteket AB ansöka om rikslicens för lagerberedningar som säljs i mer än 1 000 förpackningar per år. Vid produktion av stora volymer är det viktigt att det uppställs krav på dokumentation kring den aktiva substansen och att Läkemiddelsverket ges möjlighet att i varje enskilt fall pröva om produktion ska få ske. Regeringen delar utredningens uppfattning att regler om rikslicens bör finnas kvar på en omreglerad marknad. APL – men även andra aktörer som tillverkar extemporeläkemedel – bör kunna ansöka om rikslicens. *Apoteket AB* har påpekat att förutsättningarna för rikslicenser bör ses över. Eftersom frågan regleras på föreskriftsnivå lämnar emellertid regeringen inga förslag i denna del.

Regeringens bedömning: Apoteket AB:s särskilt utpekade apotek bör under en övergångsperiod på två år ha en skyldighet att bistå övriga öppenvårdsapotek med kompetens om medicinska gaser. Skyldigheten för de utpekade apotek som stannar i statlig ägo bör regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Vid en eventuell försäljning av ett sådant öppenvårdsapotek bör skyldigheten utgöra ett villkor i försäljningsavtalet.

Utredningens bedömning: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningen anser att försörjningen med medicinska gaser ska utredas vidare.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* anser att det inte är tillfredsställande att frågor rörande dessa läkemedel skjuts på framtiden. För att försörjningen ska fungera måste varje sådant delområde av läkemedelsmarknaden klargöras innan en omreglering sker.

Skälen för regeringens bedömning: Medicinska gaser är varor som vid normala lufttrycks- och temperaturförhållanden är gasformiga och avsedda att användas på det sätt som anges i 1 § första stycket läkemedelslagen och som inte är medicintekniska produkter (Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om godkännande av medicinska gaser för försäljning, LVFS 2004:16). Eftersom medicinska gaser har klassificerats som läkemedel av Läkemedelsverket omfattar öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet även medicinska gaser. Tillverkarna får efter ansökan priser på sådana gaser fastställda av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Det innebär att gaserna kan förskrivas på recept inom läkemedelsförmånerna till enskild patient. Medicinska gaser finns i olika beredningsformer och i olika förpackningslösningar. Dessutom används olika tillbehör såsom gassparare och flödesregulatorer. Ofta är det fråga om medicinsk oxygen (syrgas) samt medicinsk luft. Vid expedition av recept beräknas gaskostnad, hyreskostnad för gasförpackningar och transportkostnad med i högkostnads-skyddet.

I dag har Apoteket AB centraliserat hanteringen av medicinska gaser till vissa utpekade apotek, som kunden i första hand ska vända sig till. Om kunden vänder sig till ett annat apotek, vidarebefordras ärendet till ett sådant utpekat apotek. Apoteket hanterar beställningen men leverans sker direkt hem till kunden via gasleverantören. Fakturan kommer till apoteket, som i sin tur fakturerar kund och landsting.

Som framgår av avsnitt 7.3.4 omfattar öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet även medicinska gaser. Kunden ska alltså kunna vända sig till vilket öppenvårdsapotek som helst för detta. Det är dock angeläget att den kunskap på området som har upparbetats vid de utpekade apoteken tas tillvara på en omreglerad marknad. Regeringen gör därför den bedömningen att de särskilt utpekade apoteken under en övergångsperiod om två år ska ha en skyldighet att bistå övriga öppenvårdsapotek med sin kompetens på området. Öppenvårdsapoteken ska alltså ha en möjlighet att kontakta ett sådant utpekat apotek som bidrar med sin kompetens vid hanteringen av nu aktuella produkter. Skyldigheten för de utpekade apotek som stannar i statlig ägo bör regleras i Apoteket AB:s

verksamhetsavtal med staten. Vid en eventuell försäljning av ett sådant öppenvårdsapotek bör skyldigheten utgöra ett villkor i försäljningsavtalet.

8.5 Apotekens sortimentsbredd, lagerkapacitet och öppethållande m.m.

Regeringens bedömning: Apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet bör inte författningsregleras.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna har som regel inte uttalat sig i frågan. *Socialstyrelsen* ifrågasätter dock att utredningen inte föreslår någon liknande reglering av lager- och leveransberedskap, som finns i det nuvarande verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Myndigheten anser att det är tveksamt ur ett patientsäkerhetsperspektiv om ansvaret för läkemedelsförsörjningen kan överlämnas till marknadsaktörerna utan tydliga krav på tillräckligt sortiment, tillfredsställande lagerhållning och kapacitet att inom en viss godtagbar tid kunna leverera läkemedel till kunden.

Konkurrensverket anser också att det bör vara möjligt att driva fullskaliga egenvårdsbutiker eftersom detta skulle öka tillgängligheten till receptfria läkemedel.

Skälen för regeringens bedömning

I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB, avsnitt 6, anges att samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår i bolagets sortiment. Det senaste avtalet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2008:129). Lokala apotek och apoteksombud ska lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Under 2007 fick 95,8 procent av apotekens kunder sina receptförskrivna läkemedel vid det första besöket. Detta innebär att de lokala apoteken i merparten av fallen hade lagerhållit de receptförskrivna läkemedlen.

Regeringen föreslår som framgår av avsnitt 7.3.4.3 och ovan en tillhandahållandeskyldighet för öppenvårdsapoteken. Denna kommer i praktiken att i stor utsträckning bli styrande för t.ex. sortiment och lagerhållning. För att kunna uppfylla tillhandahållandeskyldigheten krävs att apoteken har ett tillräckligt sortiment och en tillfredsställande lagerhållning. Regeringen bedömer att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose nämnda krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga. Någon reglering på detta område bedöms därför inte vara nödvändig.

Även erbjudandet av annan service är ett starkt konkurrensmedel på marknaden. En service som det kan förväntas att kunderna värdesätter är apotekets öppettider. Regeringen gör den bedömningen att det på den

svenska apoteksmarknaden kommer att etableras fler öppenvårdsapotek som har längre öppettider och som även i övrigt anpassas till kundernas krav och önskemål. Frågan om vilka öppettider som ska gälla bör överlämnas åt den som driver apoteket att själv bestämma. I stället för att reglera en sådan fråga bör den bli ett medel i konkurrensen mellan apoteken.

Konkurrensverket har påpekat att ”fullskaliga egenvårdsbutiker”, dvs. butiker inriktade mot egenvård genom försäljning av samtliga receptfria läkemedel samt naturläkemedel, kosttillskott, etc., inte blir tillåtna på den omreglerade apoteksmarknaden (med mindre än att de uppfyller de krav som kommer att ställas på apoteksverksamhet). Verket anser att det från konkurrenssynpunkt vore positivt om det gjordes möjligt att bedriva fullskaliga egenvårdsbutiker, som t.ex. Apoteket Shop. Detta skulle ytterligare förbättra konsumenternas tillgänglighet till samtliga receptfria läkemedel och förbättra förutsättningarna för prispress på området. Som tidigare nämnts har regeringen för avsikt att återkomma till frågan om försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Regeringen kommer att behandla frågan i detta sammanhang.

Som närmare utvecklas i avsnitt 6.7 bedömer regeringen att reformen bör utvärderas. Inom ramen för denna utvärdering bör tillgängligheten till läkemedel, avseende bl.a. sortimentets ändamålsenlighet för olika grupper, studeras.

8.6 Jourdoser

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör under en övergångsperiod om ett år ha en skyldighet att efter rekvisition från vårdgivare tillhandahålla läkemedel avsedda att vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens behov till dess att läkemedlet kan expedieras från apotek (jourdoser). Skyldigheten bör regleras i bolagets verksamhetsavtal med staten.

Utredningens bedömning: Utredningen behandlar inte frågan om jourdoser i huvudbetänkandet.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* har påpekat att utredningen i betänkandet om sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) angav att det även framöver bör finnas tillgång till jourdoser och att detta bör ingå som ett baskrav i sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utredningen har dock inte nämnt jourdoser i huvudbetänkandet (SOU 2008:4). Behov av jourdoser finns även inom öppenvården och det är angeläget att ansvaret för dessa, inklusive finansiering, klargörs.

Skälen för regeringens bedömning

Jourdoser är enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10) läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens/djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Jourdoser lämnas alltså vid behandlingstillfället direkt till

patienten och är avsett att användas endast tills läkemedlet kan expedieras från apotek.

På de flesta större orter finns det apotek med utökade öppettider. Det finns emellertid endast ett apotek, i centrala Stockholm, som har öppet dygnet runt. Systemet med jourdoser utgör en viktig komponent i tillgänglighetshänseende eftersom det fungerar som ett komplement till de lokala apoteken och till apoteksombuden. Apoteket AB tillhandahåller kostnadsfritt jourdoser till de jourmottagningar som har patientverksamhet utanför apotekens ordinarie öppettider. Kostnaderna för läkemedlen, som främst är antibiotika, medel vid ögonsjukdomar och smärtstillande, uppgår för närvarande till cirka 7 miljoner kronor per år.

Det är sannolikt att det på en marknad med konkurrerande apotek kommer att finnas fler apotek med längre öppettider än i dag. Behovet av jourdoser bör därför minska. Jourdoserna fyller dock ännu en funktion och som *Apoteket AB* har påpekat i sitt remissvar är det angeläget att ansvaret för och finansieringen av jourdoserna klargörs.

Regeringen gör bedömningen att Apoteket AB under en omställningsperiod om ett år bör tillhandahålla jourdoser. Regeringen har för avsikt att härefter återkomma i frågan. Apoteket AB:s skyldighet bör regleras i bolagets verksamhetsavtal med staten på ett sätt som säkerställer att konkurrensen inte snedvrids och att det inte blir fråga om överkompensation som kan utgöra statligt stöd.

8.7 Åtgärder för att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd

8.7.1 Apoteksombuden

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör under en övergångsperiod på tre år behålla sina apoteksombud.

Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om apoteksombuden i samband med att frågan om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek behandlas.

Utredningens bedömning: Överensstämmer i huvudsak med regeringens bedömning. Utredningen föreslår emellertid att Apoteket AB endast ska få ha kvar ombuden under ett år och att detta ska regleras i övergångsbestämmelserna till lagen om handel med läkemedel.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser befarar att apotekstäckningen kommer att bli lägre i glesbygd. *Glesbygdverket* anser att staten måste ta ett långvarigt ansvar för apotekstäckningen i stället för att bara ålägga ansvar för Apoteket AB under en övergångsperiod. En lösning enligt verket kan vara att Apoteket AB får ersättning för att de tillhandahåller apoteksservice i de områden där det saknas kommersiellt intresse av etableringar, på liknande sätt som har gjorts gentemot Posten och kassaservice, och att den nuvarande strukturen med apoteksombud då kan utnyttjas. *Läkemedelsverket* efterlyser ett förtydligande kring om det ska finnas möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud. *Apoteket AB* ser en risk för minskad tillgänglighet i glesbygd om apoteksombud helt ersätts med andra lösningar. Bolaget menar att apoteksombudens

tjänster ger en bättre service för glesbygden än den traditionella distanshandeln. Bolaget menar också att ett eventuellt åläggande på Apoteket AB att fortsätta ansvara för apoteksombud måste vara tidsbegränsat. *Konsumentverket* anser att apoteksombuden bör finnas kvar under en övergångsperiod för att säkerställa tillgången till läkemedel och apotekstjänster i gles- och landsbygd.

Skälen för regeringens bedömning

Apoteket AB har för närvarande cirka 890 apoteksombud. Apoteksombud får enligt 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (LVFS 1997:10, receptföreskrifter) förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Ombuden har i dag i huvudsak tre funktioner. De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptförskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet.

Kraven på ombuden framgår av 47 § receptföreskrifterna. Där framgår att mellan apotek och apoteksombud ska det upprättas en skriftlig överenskommelse för att säkerställa en säker förvaring, ett säkert tillhandahållande av läkemedel och att detta sker så att patientens integritetsskydd bibehålls. Det åligger apotekschefen att tillse att varje apoteksombud inspekteras minst en gång per år. Vid tillhandahållandet hos ombudet av receptbelagda läkemedel som färdigställts på apotek ska möjligheter till kontakt med apoteket för eventuella frågor upprättas. Apoteksombudet har rätt att sälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

I våra nordiska grannländer finns det inrättningar som kan sägas vara motsvarigheter till apoteksombud. I Norge har omkring hälften av apoteken i Norge ”medicinudsalg” knutna till sig. Dessa är ofta inrättade efter lokala initiativ och placerade i livsmedelsbutiker, på postkontor, i parfymierier eller liknande. Läkemedelssortimentet vid medicinudsalgen ska vara godkänt av ”kommunelegen”. Det är apoteket som har ansvaret för drift och tillsyn. Många medicinudsalg fungerar också som paketombud för apoteken. Bara ett fåtal kommuner har varken apotek eller medicinudsalg.

I Danmark kan ett enskilt apotek kan ha flera försäljnings- och utleveringsställen knutna till sin verksamhet. Förutom filialer, som i princip kan liknas vid apotek, har apoteken möjlighet att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. ”apoteksudsalg”. I ett apoteksudsalg säljs egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och det lämnas också ut receptläkemedel som expedierats vid det apotek som ”udsalget” tillhör. På landsbygden finns även s.k. ”handköpsudsalg”, vid vilka det är möjligt att köpa samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet samt hämta ut receptläkemedel som expedierats vid apotek. Vid s.k. ”medicinudleveringssteder” finns enbart möjlighet att hämta ut receptläkemedel.

Även på Island finns möjlighet för apoteken att ha filialer. Den ökning av antalet apotek som skett sedan den nya apotekslagen trädde i kraft

1996 har avtagit med tiden och omstruktureringen har på senare tid i stället främst avsett ombildning av apotek på landsbygden till filialer. I de fall ett apotek på landsbygden ombildas till ett filial får ingen annan apoteksägare etablera en motsvarande filial. Om någon annan aktör däremot vill etablera ett apotek på samma plats måste den tidigare filialen stänga. I de fall apotek eller apoteksfilial på landsbygden avvecklas helt har hälsoministern möjlighet att ge dispensationsrätt till hälso-centraler. Posthandel och därmed Internetförsäljning med receptläkemedel är inte tillåten på Island.

Det är intressant att konstatera att våra grannländer har inrättningar som kan liknas vid apoteksombuden. Det bör dock närmare analyseras vilket permanent behov av apoteksombud som kan tänkas föreligga på en omreglerad svensk marknad.

När det gäller apoteksombudens funktion som paketförmedlare kan det konstateras att Posten AB:s distributionsnät redan i dag används för leveranser av läkemedel efter beställning på distans. Posten AB har ett åliggande att tillhandahålla en samhällsomfattande posttjänst och har skapat ett system med ombud och lantbrevbärare för att tillgodose behoven i glest befolkade områden. Det finns i dag drygt 1600 postombud, främst butiker för dagligvaruhandel och bensinstationer, som hanterar in- och utlämning av försändelser till privatpersoner. I stort sett alla postombud är belägna i tätort eller (i vissa enstaka fall) i tätortsnära landsbygd. I glesbygd sker in- och utlämning av försändelser även via lantbrevbärare. Som ett komplement till lantbrevbärlinjerna finns cirka 200 utlämningsställen etablerade. Sammantaget når Posten AB på dessa sätt 100 procent av landets hushåll.

Posten AB har ramavtal med ett antal stora livsmedelskedjor m.m. Under dessa centralt tecknade avtal har sedan respektive handlare tecknat ett lokalt franchiseavtal. I avtalen finns bl.a. krav på lokalernas standard, säkerheten i lokalen, krav på att personalen ska begära legitimation vid utlämning av bl.a. paket och sekretessåtaganden från personalen.

Posten AB:s ombudsnät är konkurrensneutralt på så sätt att det står öppet för alla som vill distribuera försändelser vilket alltså gör det möjligt även för nya aktörer som säljer läkemedel på detta sätt att nå ut till konsumenter med sina läkemedel. Andra till Posten AB konkurrerande distributörer etablerar liknande servicenät med hög täckningsgrad i landet vilket skapar konkurrens och erbjuder alternativ i sektorn. Regeringen delar utredningens uppfattning att Posten AB och andra paketleverantörer därmed kan ge en tillfredsställande och säker tillgång till läkemedel.

Servicen avseende tillgång till läkemedel i glesbygd bör mot bakgrund av de möjligheter som ges genom distanshandel ses i ett vidare perspektiv än tillgången till fullständiga apotek och apoteksombud. I avsnitt 8.8 behandlar regeringen distanshandel med läkemedel. Som framgår där ser regeringen framför sig att distanshandeln fortsätter att utvecklas. Vid sådant förhållande minskar behovet av ombudens funktion som paketförmedlare. Kunden kan i stället få en förbättrad service genom att få läkemedlen direkt hem i brevlådan. Samtidigt fyller systemet med apoteksombud en viktig funktion i många gles- och landsbygder, inte minst för många äldre kunder. Dagens cirka 890 apoteksombud kan därför inte avvecklas innan noggranna analyser av framtida behov har gjorts.

Under alla omständigheter måste även en övergångslösning göras förutsebar och proportionerlig i enlighet med EG:s statsstödsregelverk för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och uppfylla vissa kriterier ifråga om den direkta eller indirekta ersättning (dvs. även värdet av den exklusiva rätten att få distribuera produkter via apoteksombud måste beräknas) som ska utgå för sådana tjänster.

Sammantaget anser regeringen att det nu är svårt att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad. Regeringen anser därför att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta bör regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Villkoren ska utformas med hänsyn till konkurrens- och statsstödsreglerna i syfte att säkerställa att konkurrensen inte begränsas. Läkemedelsverket bör ändra sina föreskrifter i linje med detta. Om det ska införas en permanent möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud krävs det emellertid att det finns en närmare reglering av ombuden, t.ex. avseende vilka läkemedel som får säljas via apoteksombud och hur tillsynen ska skötas. Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Eftersom en sådan reglering kan antas påverka apoteksombudens verksamhet kommer regeringen att även överväga apoteksombuden i det sammanhanget.

8.7.2 Apotekstäckningen i landet

Regeringens bedömning: Nya aktörer på marknaden bör i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB också åläggas ansvar för apotekstäckningen i landet. Ansvaret för apotekstäckningen bör regleras i avtal som gäller tre år i taget.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Flertalet remissinstanser befarar att apotekstäckningen kommer att bli lägre i glesbygd. *Glesbygdverket*, *Verket för Näringslivsutveckling* och *Sveriges Läkarförbund* presenterar konkreta lösningar på hur man kan motverka problemet med dålig apotekstäckning i glesbygd. *Glesbygdverket* anser att staten måste ta ett långvarigt ansvar för apotekstäckningen i stället för att bara ålägga ansvar för Apoteket AB under en övergångsperiod. En lösning enligt verket kan vara att Apoteket AB får ersättning för att de tillhandahåller apoteksservice i de områden där det saknas kommersiellt intresse av etableringar, på liknande sätt som har gjorts gentemot Posten och kassaservice, och att den nuvarande strukturen med apoteksombud då kan utnyttjas. Verket menar också att alternativa modeller där ansvaret för apotekstäckningen delas mellan fler aktörer bör övervägas. *Verket för Näringslivsutveckling* menar att det är troligt att tillgängligheten ökar i tätbefolkade områden medan den istället minskar i glesbefolkade områden. Verket menar dock att det är viktigt att inte Apoteket AB åläggs att fortsätta med olönsamma verksamheter i t. ex. glesbygd. Det finns också enligt verket en risk för att Apoteket AB kommer att använda sitt servicenät i glesbefolkade regioner som ett argument mot utförsäljning av delar av bolaget. Verket ser också ett pro-

blem för de regionala marknaderna, med att alla apotek i en viss landsända kommer att säljas ut till en aktör. Verket föreslår därför ett system där staten eller samtliga aktörer gemensamt finansierar apoteksservice i glesbygden.

Konsumentverket delar utredningens bedömning att antalet apotek troligen kommer att öka efter omregleringen men pekar samtidigt på risken att apoteksaktörer kommer att minska tillgängligheten, särskilt på mindre orter där lönsamheten kan förmodas vara lägre, genom att begränsa sortiment, öppettider och servicegrad. *Sveriges Läkarförbund* menar att marknaden svårligen kommer att kunna garantera tillgänglighet till apotek i glesbygden, och därför behövs det kompletterande och mer tillfredsställande lösningar när Apoteket AB:s ansvar för apotekstäckningen slutligen försvinner. Förbundet menar att en sådan lösning kan vara att tillåta att läkare i den öppna vården och på sjukhusens akutmottagningar lämnar ut de första doserna av ett läkemedel. Ett annat sätt enligt förbundet är att tillåta läkare att förfoga över viss apoteksverksamhet och därmed ha möjlighet att skicka med patienten läkemedel efter konsultationen. Vidare anser förbundet att fler och bättre möjligheter till distanshandel med läkemedel också bidrar till ökad tillgänglighet. *Svenska Läkaresällskapet* menar att staten bör ha ett fortsatt ansvar för att garantera tillgänglighet då denna riskerar att försämrats i glesbygd, något som är särskilt viktigt för äldre och personer med nedsatt rörlighet. *Svensk Sjuksköterskeförening* anser att tillgängligheten är mycket viktig för den enskilde och att näthandel därför inte får ersätta fysiska apotek i glesbygd. *Apoteket AB* ser en risk för minskad tillgänglighet i glesbygd om apoteksombud helt ersätts med andra lösningar.

Skälen för regeringens bedömning

I Sverige, som har cirka nio miljoner invånare, finns i dag omkring 880 lokala apotek. Detta innebär att varje apotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. I ett europeiskt perspektiv har Sverige låg apotekstäthet. De flesta länder inom EU har färre än 5 000 invånare per apotek och endast Danmark har fler invånare per apotek än Sverige. Apoteksmonopolet har, enligt OECD, resulterat i begränsad tillgänglighet för den svenska befolkningen, med få försäljningsställen och begränsade öppettider. OECD ser genomförda reformer både i Norge och i Island som positiva för en bättre tillgänglighet.

Flera remissinstanser har uttryckt oro över apotekstäckningen i landet efter omregleringen. Regeringen är av den uppfattningen att omregleringen här liksom i andra länder kommer att leda till ett ökat antal försäljningsställen och att servicen till konsumenten förbättras. Andra effekter som kan förväntas är att öppettiderna blir längre och anpassas till kundernas krav och önskemål. Bedömningen är att det i framtiden kommer att finnas ett större antal fysiska apotek, och därigenom en bättre tillgänglighet till apotek. *Verket för Näringslivsutveckling* menar att det är troligt att tillgängligheten ökar i tätbefolkade områden medan den istället minskar i glesbefolkade områden. Regeringen menar att erfarenheter från t.ex. Norge talar för att tillväxten av antalet apotek kommer att

bli störst i större tätorter men att det även i mindre orter kommer att märkas en ökad tillväxt av antalet apotek. I Norge har de tre dominerande apotekskedjorna ingått avtal med den norska staten om att kedjorna ska garantera driften av apotek i de kommuner som enbart har ett apotek. Endast vid tre tillfällen har apotekskedjorna tagit över driften av apotek på landsbygden som annars skulle ha lagts ner. Den möjlighet som ges i norsk lag att ålägga aktörer att ta över apotek har inte utnyttjats.

Det kan dock inte med säkerhet förutses hur apoteksetableringen på en omreglerad apoteksmarknad kommer att se ut i Sverige. Det bör därför finnas åtgärder som kan vidtas om det skulle finnas risk för att landets läkemedelsförsörjning via apotek inte kan säkerställas. En åtgärd som bygger på frivillighet från stora apoteksaktörer är att staten tecknar avtal med dessa om att garantera driften av apotek i glesbygd. En sådan ordning har fungerat mycket tillfredsställande i Norge och en sådan lösning skulle sannolikt kunna fungera även i Sverige. Detta kan dock komma till stånd först då ett antal aktörer av en viss storlek har etablerat sig på marknaden.

Riksdagen har i enligt regeringens proposition Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87), bemyndigat regeringen att omstrukturera ägandet av Apoteket AB genom att bl.a. vidta de åtgärder som behövs för att Apoteket AB ska avyttra en del av de apotek som bolaget innehar samt även i övrigt vidta de åtgärder som krävs för att förbereda och anpassa Apoteket AB till en omreglerad apoteksmarknad. Detta arbete pågår i det nybildade bolaget Apoteket Omstrukturering AB, vars aktier utdelats till staten.

I dag regleras Apoteket AB:s ansvar för apotekstäckningen i verksamhetsavtalet med staten. Enligt avtalet ska bolaget ska ha ett riktäckande system för landets läkemedelsförsörjning med lokala apotek i hela landet och, under vissa förutsättningar, kompletterande kundkanaler. Vid en avyttring av delar av Apoteket AB kommer situationen på marknaden att förändras. Det bör i en sådan fas av omregleringen på nytt övervägas hur apotekstäckningen i landet ska tillgodoses. En avyttring leder till att det blir fler aktörer på marknaden och förväntas också medföra att det totala antalet apotek ökar genom att nya apotek etableras. Det är enligt regeringens mening rimligt att det i samband med en avyttring också kommer att läggas ett ansvar på de nya aktörerna på marknaden att tillgodose apotekstäckningen i landet.

Det finns olika sätt att åstadkomma ett sådant delat ansvar för aktörerna på apoteksmarknaden. Utredningen har redogjort för några alternativ. Under alla omständigheter måste ett åläggande av detta slag vara både förutsebart, proportionerligt och vara förenligt med EG:s statsstödsregelverk för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och uppfylla vissa kriterier ifråga om den direkta eller indirekta ersättning som ska utgå för sådana tjänster.

Ett alternativ är att ställa ett sådant ansvar som villkor för att tillstånd till detaljhandel med läkemedel ska beviljas. En sådan ordning är förutsebar för den som avser att etablera sig på marknaden. Dock kan det framstå som svårt att bedöma om ett sådant villkor är proportionerligt för den sökande eftersom det vid ansökningstillfället fortfarande kan vara oklart i vilken omfattning verksamheten kommer att bedrivas. Att i stället

meddela ett sådant villkor efter det att tillstånd har beviljats framstår å andra sidan som orimligt eftersom det medför att aktören vid sin etablering inte kan se under vilka förutsättningar verksamheten kan bedrivas.

Ett annat alternativ, som bedöms som rimligt, är att åstadkomma att aktörerna på marknaden får ett delat ansvar för apotekstäckningen i landet genom att det i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB knyts villkor om detta. En sådan ordning är förutsebar och proportionerlig för den som etablerar sig på marknaden genom att det vid avyttringen blir klart både i vilken omfattning verksamheten kan bedrivas och hur stort det samhällliga ansvaret för apotekstäckningen blir. Regeringen anser, liksom utredningen, att det sistnämnda alternativet är att föredra. Genom en sådan lösning kommer apotekstäckningen i landet att kunna bibehållas i vart fall på nuvarande nivå. För Apoteket AB:s del bör åliggandet även fortsättningsvis regleras i verksamhetsavtalet. Med övriga aktörer bör särskilda avtal om apotekstäckningen slutas. Avtalen bör gälla tre år i taget.

8.8 Distanshandel med läkemedel

8.8.1 Bakgrund

Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) ska bolaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Förutom att lokala apotek ska finnas i hela landet bör Apoteket AB också erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk handel o.d., under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Det är bolaget som beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Besluten ska fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och servicemässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget ska samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut. (Avtalet finns tillkännagivet i SFS 2008:129).

Apoteket AB påbörjade på försök verksamhet med distanshandel i slutet av 2002 och i slutet av augusti 2006 lanserade Apoteket AB sin e-handelstjänst i större skala.

Alla läkemedel, förutom s.k. särskilda läkemedel (t.ex. narkotiska läkemedel) och läkemedel som är temperaturkänsliga, kan skickas hem i brevlådan. Drygt hälften av leveranserna går via brev. Övriga leveranser går ungefär jämnt fördelat till postens utlämningsställen, apoteksombuden och lokala apotek. Anledningen till att kylvaror inte kan levereras via Postens utlämningsställe är att det inte har visats för Läkemedelsverket att det där finns den utrustning som krävs för kylförvaring samt att det inte framgår på försändelserna att innehållet ska kylförvaras. Läkemedelsverket har bedömt att narkotiska läkemedel, på grund av deras stöldbegärlighet och att det krävs att apotekspersonalen fastställer kundens eller budets identitet, inte är lämpliga att leverera till Postens utlämningsställen. Särskilda läkemedel och läkemedel som kräver kyl-

hantering måste därför hämtas ut hos apoteksombud eller på lokalt apotek.

Vid avhämtning av läkemedel hos apoteksombud ska kunden eller dess bud själv fråga efter leveransen. Apoteksombudet ska begära legitimation om kunden är okänd eller om en okänd person hämtar för annans räkning. Vidare ska apoteksombudet fråga vad kunden heter och när denne är född och jämföra dessa uppgifter med namn och födelsenummer på paketetiketten. Vid avhämtning av paket hos postombud ska kunden förete en postavi, som ska vara egenhändigt signerad, och legitimation.

Läkemedlen kommer förpackade i en plastförpackning som är väl försluten. Själva plastpåsen levereras i sin tur i ett kuvert. Det finns ingen logotyp och det framgår inte heller på annat sätt att Apoteket AB är avsändare. Returadressen är endast en boxadress. Leveranstiden är ungefär tre dagar.

För leverans via brev och utlämningsställe uttas en portoavgift på 29 kronor medan avhämtning hos apoteksombud eller på lokalt apotek är gratis. De riktlinjer som Apoteket AB har att följa vad gäller leveranser vid distanshandel är samma som för övrig apoteksverksamhet. Apoteket AB anlitar olika transportörer, bl.a. Posten, Linjebud och Schenker. Apoteket AB har ansvar för att rätt produkt kommer dit den är beställd.

Generella regler på distanshandelsområdet

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om distansavtal och genomför bl.a. Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal. Med distansavtal avses i lagen avtal som ingås inom ramen för ett av näringsidkaren organiserat system för att träffa avtal på distans och kommunikationen uteslutande sker på distans. Av 1 kap. 3 § framgår att lagen, om inte annat anges, är tvingande till konsumentens fördel på så sätt att denne inte är bunden av avtalsvillkor som i jämförelse med lagens bestämmelser är till nackdel för honom eller henne. I 2 kap. behandlas distansavtal om varor och icke finansiella tjänster. I 2 kap. 6 § finns bestämmelser om näringsidkarens skyldighet att ge konsumenten information i rimlig tid innan ett distansavtal ingås. Det gäller bl.a. namn och adress, varans eller tjänstens huvudsakliga egenskaper, priset, leveranskostnader och sättet för betalning. Informationen ska ges klart och begripligt och på ett sätt som är anpassat till det medel för distanskommunikation som används. Detta innebär t.ex. att det ska vara lätt att hitta på en webbsida vid marknadsföring på Internet. Det finns också särskilda bestämmelser om konsumentens ångerrätt och näringsidkarens leveransskyldighet.

Direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (det s.k. e-handelsdirektivet) har till största delen genomförts i svensk rätt genom lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster. I lagen anges att det med ”informations-samhällets tjänster” avses tjänster som normalt utförs mot ersättning och som tillhandahålls på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. Med informationssamhällets tjänster avses

därmed bl.a. marknadsföring online eller via e-post samt beställning av varor. I lagen behandlas bl.a. lagvals- och tillsynsfrågor. I 5 § klargörs att svensk rätt ska gälla för de informationssamhällets tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som har sitt fasta driftställe här i landet, även om tjänsterna riktar sig mot andra stater inom EES. Det räcker alltså att sådana tjänsteleverantörer iakttar de krav för distanshandel som uppställs i svensk lag.

Privatinförsel av läkemedel

Om privatpersoner väljer att köpa läkemedel i ett annat land gäller särskilda regler om privatinförsel. Privatinförsel kan ske antingen i samband med att en privatperson vid resa inför läkemedel eller, genom beställning på distans med efterföljande leverans via postförsändelse eller motsvarande.

I 17 § läkemedelslagen (1992:859) och 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges under vilka förutsättningar import av läkemedel från land utanför EES får ske. Enligt de bestämmelserna finns inte någon möjlighet att för privat bruk införa läkemedel från land utanför EES.

I 17 b § läkemedelslagen stadgas dock att privatpersoner i samband med resa har rätt att föra in läkemedel till Sverige. Enligt den bestämmelsen får resande utan särskilt tillstånd föra in läkemedel till Sverige om de är avsedda för medicinskt ändamål och för den resandes personliga bruk. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-medelsverket, får dock föreskriva annat. Enligt Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige, får läkemedel för personligt bruk föras in av resande från ett land inom EES i en mängd som vid varje inresa till Sverige motsvarar högst ett års förbrukning. Motsvarande mängd från ett land utanför EES är högst tre månaders förbrukning. Resande ska kunna styrka att läkemedlet är för personligt bruk. Med läkemedel för personligt bruk avses i föreskrifterna läkemedel som lagligen erhållits för medicinskt ändamål och personligt bruk.

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får enligt Läke-medelsverkets föreskrifter äga rum från ett land inom EES om följande förutsättningar är uppfyllda;

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller, i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

Varje försändelse från ett land inom EES som uppfyller förutsättningarna ovan får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning.

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får inte ske från land utanför EES. Läke-medelsverket har tidigare med stöd av bemyndigande haft möjlighet att bevilja dispens för personer som ansökt om att få införa läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES. Regeringen har för avsikt att återkomma till denna

Handel med läkemedel på Internet

Det finns många hemsidor på Internet där läkemedel, receptfria och receptbelagda, bjuds ut till försäljning. I t.ex. Nederländerna och Kanada är Internetapotek vanliga och, om förutsättningarna är uppfyllda, fullt legitima företeelser. I Sverige har, som redogjorts för ovan, Apoteket AB under ett par år bedrivit handel via Internet med både receptfria och receptbelagda läkemedel.

Handeln kan på många sätt medföra förbättringar för konsumenterna, bl.a. genom ökad tillgänglighet. Det finns dock risker med distanshandel via Internet.

En stor del av de preparat som säljs illegalt antas komma från den legala läkemedelsmarknaden genom avledning, t.ex. vid tillverkning, genom läkares överföreskrivning, stölder från apotek, sjukhus eller i samband med distribution av läkemedel. Det kan också vara fråga om illegal tillverkning med hjälp av substanser som avletts från legala källor. Dessutom kan kreditkortsföretag, banker och transportföretag bli involverade i handeln. Oftast accepterar Internetapoteken betalning med kreditkort eller penningöverföring. Även andra betalningssätt med Internetrelaterade betaltjänster kan accepteras. Leveranser sker med vanlig post, expressbrev eller med kurirföretag. För inköp, marknadsföring och leverans utnyttjar således Internetapoteken en mängd företag som upplåter sina tjänster utan att behöva vara medvetna om att man medverkar i en illegal verksamhet.

Både på nationell och internationell nivå pågår ett omfattande arbete för att komma till rätta med problemen kring den olagliga handeln med läkemedel och för att åstadkomma säker hantering av läkemedel vid laglig distanshandel.

År 2006 fick Läkemedelsverket i uppdrag av regeringen att öka kunskaperna om riskerna med olaglig försäljning av läkemedel och andra produkter inom Läkemedelsverkets ansvarsområde. Läkemedelsverket har i anledning av uppdraget redovisat en rapport "Ökad kunskap om riskerna med olaga försäljning av produkter som faller inom Läkemedelsverkets ansvarsområde, Rapport från Läkemedelsverket, December 2006". Verket har vidare efter bl.a. tips från privatpersoner gjort ett antal polisanmälningar och har även fört ut information om risker med illegala läkemedel via sin hemsida och på olika seminarier.

Mot bakgrund av att man i flera europeiska länder sett en ökning av distanshandeln med läkemedel har Europarådet arbetat fram och den 5 september 2007 antagit en resolution om hantering av läkemedel genom distanshandel. Resolutionen innehåller bl.a. en definition av distanshandel och formuleringar som tar sikte på att de apotek som avser att hantera läkemedel efter distansbeställning ska ha system för kvalitetskontroll av alla leden som berörs vid distanshandeln och system för att kunna spåra sålda läkemedel. Vidare framgår av resolutionen att information och rådgivning till patienten bör ske per e-post eller telefon samt att informationen och rådgivningen ska hålla samma standard som den som

ges vid besök på lokalt apotek. Endast läkemedel som är godkända i ett land bör få säljas till köpare i det landet. Narkotiska läkemedel bör som regel inte hanteras genom distanshandel. Inte heller andra läkemedel som kan innebära att människors eller djurs hälsa eller miljön utsätts för risker om de hanteras via distanshandel bör hanteras genom sådan handel. Resolutionen är inte bindande för länderna.

8.8.2 Öppenvårdsapotekens distanshandel med läkemedel

Regeringens bedömning: Det bör inte införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel.

Distanshandel med läkemedel, särskilt avseende s.k. särskilda läkemedel, bör regleras närmare.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Konsumentverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Reumatikerförbundet och Landstinget i Östergötland* är positiva till förslaget. *Socialstyrelsen* betonar vikten av säkra system. *Farmaciförbundet* uttrycker en oro för falska läkemedel. *Glesbygdverket* noterar att utredaren inte lämnar något förslag om skyldighet för apotek att kunna leverera läkemedel på distans över hela landet eller att ha apoteksombud. Verket delar synen att samtliga läkemedel bör kunna hanteras via distanshandel. *Sveriges Läkarförbund* tillstyrker utredningens bedömning och förslag. Undantaget gäller för försäljning av narkotiska preparat och liknande där det krävs mer djupgående analys för att bedöma effekterna. *Läkemedelsverket* noterar att utredaren inte föreslår någon skyldighet för apotek att tillhandahålla läkemedel till hela landet via distanshandel. Det finns anledning att förmoda att en effektiv och heltäckande distanshandel blir en förutsättning för god läkemedelstillgänglighet i glesbygd. Verket efterfrågar författningsförslag för krav på distanshandel. Exempel på krav som bör ställas är att distributionen är kvalitetssäkrad och omfattas av apotekets egenkontroll. Det bör särskilt beaktas att vissa läkemedel är åtråvärda för missbrukare såsom särskilda läkemedel, t.ex. narkotiska läkemedel och anabola steroider. Dessa bör därför undantas från möjligheten att distribueras via postombud eller via brev och paket. Om distanshandel med sådana särskilda läkemedel ska vara tillåten bör det utredas vilka EG-rättsliga konsekvenser detta medför. Alternativa utlämningsställen i glesbygd bör beaktas, en sådan möjlighet kan vara utlämning via vårdcentral. Bemyndigande att utfärda föreskrifter på distanshandelsområdet vad gäller utlämnande bör finnas i läkemedelslagen. I fråga om föreskriftsrätt för distributionsätt m.m. vid distanshandel bör det ges ett särskilt bemyndigande i den nya lagen om handel med läkemedel. *Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB)* efterlyser ett klagorörelse kring vem som ska ansvara för de ökade kostnader som uppkommer i de fall apoteksaktörer med distanshandel åläggs att tillhandahålla samtliga godkända läkemedel via distanshandel, särskilt läkemedel som kräver identitetskontroll vid utlämnandet samt läkemedel som kräver obruten kylkedja. *Läkemedelsindustriföreningen* anser att det bör vara möjligt för läkemedelsföretag att företa direktleverans till konsument eftersom detta borde öka tillgängligheten till läkemedel för

patienter med stora vårdbehov. *Vårdförbundet* anser att exempelvis narkotiska preparat även fortsättningsvis måste distribueras i särskild ordning. *Konsumentverket* delar utredningens bedömning att bestämmelserna i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) reglerar apotekens informationsplikt beträffande förutsättningarna för distansköp på ett tillfredsställande sätt.

Skälen för regeringens bedömning

Krav på distanshandel

Glesbygdsverket och *Läkemedelsverket* har i sina remissvar noterat att utredningen inte föreslår någon skyldighet för öppenvårdsapotek att tillhandahålla läkemedel via distanshandel. Utredningen gjorde den bedömningen att det kommer att finnas aktörer på marknaden som har intresse av att utföra den typen av tjänster och att det därför inte finns behov av något sådant krav. Det bör inte införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel.

Vissa läkemedel kan om de utsätts för t.ex. solljus, fukt eller värme påverkas så att de inte får en avsedd effekt, vilket kan leda till fara för patienters hälsa. Vid transport och förvaring av läkemedel är det viktigt att känna till läkemedel ska hanteras på sådant sätt att det inte finns någon risk för påverkan på läkemedlen. Vidare kan s.k. särskilda läkemedel vara attraktiva på den illegala marknaden och därför stöldbegärliga. Med särskilda läkemedel avses narkotika, anabola steroider, tillväxthormon och läkemedel innehållande dextropropoxifen eller kodein (Jfr bilaga 8 till *Läkemedelsverkets receptföreskrifter*, 1997:10).

Det är flera bestämmelser i befintlig lagstiftning som kan bli aktuella vid distanshandel med läkemedel. Av 19 § *läkemedelslagen* (1992:859) framgår att den som yrkesmässigt säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterat läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Enligt 2 § *lagen* (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Regeringen föreslår att en sådan bestämmelse ska finnas också i den föreslagna *lagen om handel med läkemedel* (avsnitt 7.1).

Enligt 22 § *läkemedelslagen* ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Av bestämmelserna följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person. Vidare innehåller *Läkemedelsverkets receptföreskrifter* detaljerade krav på hur förordnande och utlämnande av läkemedel ska ske. Vid utlämnande av särskilda läkemedel ska identitetskontroll ske. En signatur görs på receptet av apotekspersonal sedan säkerställande av patientens eller budets identitet skett.

Som nämnts i föregående avsnitt distribueras läkemedel på flera olika sätt, efter beställning på distans hos Apoteket AB. Läkemedlet kan levereras via brev direkt hem i brevlådan, via postens utlämningsställe

eller via apoteksombud eller lokalt apotek. Varken läkemedel som kräver kylhantering eller särskilda läkemedel levereras dock hem i brevlådan eller till postens utlämningsställe. I dag har Apoteket AB ett system som innebär att det på paket som levereras på distans inte anges avsändare annat än med en boxadress. Detta för att minska risken för stölder av paket med läkemedel. Enligt uppgift från Apoteket AB sker noggrann uppföljning och rapportering i bolagets avvikelssystem beträffande leveranserna. Apoteket AB:s uppföljning visar att leveranssäkerheten är 99,9 procent.

Några remissinstanser, bl.a. *Läkemedelsverket* och *Vårdförbundet* anser att särskilda läkemedel (bl.a. narkotiska) inte bör få säljas på distans. *Läkemedelsverket* har anfört att denna typ av läkemedel är stöldbegärliga och att det därmed skulle föreligga risk för avledning till den illegala marknaden. Andra remissinstanser t.ex. *Glesbygdverket* och *Sveriges Kommuner och Landsting* menar att det är inte bör finnas någon begränsning avseende vilka läkemedel som kan tillhandahållas genom distanshandel.

Regeringen ser det som mycket angeläget, inte minst med tanke på tillgången till läkemedel i glesbygd, att även särskilda läkemedel (som bl.a. innefattar olika typer av sömnmedel) kan hanteras via distanshandel. Det är dock viktigt att öppenvårdsapoteken, på samma sätt som Apoteket AB i dag, tar ansvar för att val av distributionssätt anpassas till vilket läkemedel som hanteras. Det ska därför ställas krav på öppenvårdsapoteken att konstruera system för kvalitetskontroll så att en säker hantering garanteras och så att utlämning av läkemedel efter distansbeställning blir lika säker som vid utlämning i apotekslokal. Kvalitetssystemen bör avse alla led som är involverade i hanteringen.

De öppenvårdsapotek som kommer att bedriva distanshandel måste givetvis följa bestämmelserna om krav vid handel och hantering av läkemedel. Regeringen anser därför att distanshandel med läkemedel, särskilt avseende s.k. särskilda läkemedel, bör regleras närmare.

Krav på öppenvårdsapotekens information till konsument

I avsnitt 7.3.4 behandlas kravet på öppenvårdsapoteken att tillhandahålla information och rådgivning till konsument. Detta krav gäller givetvis även när öppenvårdsapoteken bedriver distanshandel. Apoteken kan välja olika sätt att tillhandahålla konsumenterna information och rådgivning. Konsumenterna kan t.ex. få kontakt med en farmaceut via Internet eller per telefon eller besöka ett öppenvårdapotek.

När öppenvårdsapoteken bedriver distanshandel blir det allmänna bestämmelserna i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) om näringsidkarens skyldighet att ge konsumenten information innan och efter det att ett distansavtal har ingåtts, tillämpliga. I rimlig tid innan ett distansavtal ingås ska näringsidkaren bl.a. ge information om namn, adress, varans eller tjänstens huvudsakliga egenskaper, priset, vad som gäller om ångerrätt och om leveranskostnader. Informationen ska vara lätt att hitta på en hemsida vid marknadsföring på Internet (2 kap. 6 §). Viss information, t.ex. om ångerrätt och reklamation ska lämnas efter det att avtal ingåtts (2 kap. 7 §). Sammantaget bedömer regeringen att nu-

8.8.3 EG-rättsliga aspekter av distanshandel

Som framgår i föregående avsnitt bör distanshandel med läkemedel, särskilt avseende s.k. särskilda läkemedel, regleras närmare. Frågan vilka möjligheter medlemsländerna har att begränsa rätten att genom distanshandel via Internet sälja läkemedel från ett EES-land till ett annat EES-land har prövats av EG-domstolen (C-322/01, DocMorris). Av domen framgår att länderna kan fastställa sådana begränsningar när det gäller receptbelagda läkemedel. Till detta kommer att regleringen i lagen om kontroll av narkotika bygger på FN-konventioner om narkotika och psykotropiska substanser från 1961 och 1971. Enligt artikel 307 EG ska sådana rättigheter och förpliktelser som följer av avtal som ingåtts före den 1 januari 1958 eller, för stater som senare ansluter sig, före tidpunkten för deras anslutning mellan å ena sidan en eller flera medlemsstater och å andra sidan ett eller flera tredje länder inte påverkas av EG-fördraget.

Av lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster, som genomför direktiv 2000/31/EG (det s.k. e-handelsdirektivet) klargörs i 5 § att svensk rätt ska gälla för de informationssamhällets tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som har sitt fasta driftställe här i landet, även om tjänsterna riktar sig mot andra stater inom EES. För näringsidkare som är etablerade i annat land gäller istället det landets närings- och marknadsrättsliga regelverk även om de riktar sin verksamhet mot ett annat land, t.ex. Sverige. I Sverige kan det regleras i vilken utsträckning privatpersoner har rätt att föra in läkemedel i Sverige (se avsnitt 8.8.1).

I sammanhanget kan det också nämnas att Högsta Domstolen den 5 december 2008 (mål B 3064-08) ansåg att svensk domstol utan åtalsförordnande var behörig att döma över i Sverige bedriven Internetbaserad läkemedelshandel även i de delar som i brottet ingående gärningar företagits utom riket. Läkemedelshandeln ansågs utgöra brott enligt svensk lag trots att den riktats enbart mot konsumenter utom riket. Domstolen uttalade bl.a. ”Några formella eller andra omständigheter som talar direkt mot att lagen om handel med läkemedel är att anse som tillämplig i överensstämmelse med ursprungslandsprincipen, dvs. när handel bedrivs i Sverige men är inriktad på utländska marknader, synes inte finnas. Att lagen när det är fråga om verksamhet på utländska marknader ska tillämpas i enlighet med denna princip har förutsatts vid olika överväganden i lagstiftningssammanhang. Till de skyddsintressen som bär upp lagstiftningen hör enskilda personers säkerhet och hälsa. Detta skyddsintresse gör sig inte mindre gällande i förhållande till konsumenter som finns utomlands. Högsta domstolen finner mot denna bakgrund att vad hovrätten funnit styrkt beträffande de tilltalade är att anse som brott enligt svensk lag.”

9 Prissättning av läkemedel

9.1 Nuvarande system

9.1.1 Prissättning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna

Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor, det s.k. högkostnadsskyddet. Regleringen finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. subventioneras av samhället. TLV fastställer också försäljningspris för läkemedlet eller varan.

TLV hette tidigare Läkemedelsförmånsnämnden, LFN. LFN inrättades 2002. I juli 2008 genomfördes en tandvårdsreform, med målsättning att stimulera den vuxna befolkningen till regelbundna tandvårdsbesök i förebyggande syfte och att möjliggöra tandvård till en rimlig kostnad för patienter med omfattande tandvårdsbehov. Med anledning av att det samtidigt inrättades en nämnd för statligt tandvårdsstöd, bytte LFN den 1 september 2008 namn till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Det är en nämnd inom myndigheten som fattar beslut om pris och subvention för läkemedel. Nämnden består av en ordförande och elva ledamöter, vilka tillsammans med sina personliga ersättare, utses av regeringen för en period av två år. Av ledamöterna ska fyra hämtas från landstingen, fem från myndigheter och andra aktörer som har kunskaper inom läkemedelsområdet och två från brukargrupperna.

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället och följa utvecklingen på läkemedelsområdet. TLV ska också följa upp och utvärdera sina beslut, följa utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån samt informera berörda om sin verksamhet och om effekterna av sina beslut om subventionering och prisreglering.

9.1.2 Vilka läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna?

Det är endast läkemedel som enligt läkemedelslagen (1992:859) är avsedda att tillföras människor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessutom kan vissa varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i förmånerna. Dessa varor omfattas av 3 § läkemedelslagen och förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor (p 1). Vidare utgörs de av förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill (p 2) och förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering (p 3).

Ett receptbelagt läkemedel ska enligt 15 § omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under försättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Det sagda innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bland annat ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen görs utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel.

Att 2 § hälso- och sjukvårdslagen ska beaktas innebär att den så kallade behovs- och solidaritetsprincipen ska vägas in. Detta är en grundregel för hela sjukvården som säger att de som har störst behov ska ges företräde i vården. Av bestämmelsen i hälso- och sjukvårdslagen följer också den s.k. människovärdesprincipen, vilken innebär att vården ska visa respekt för alla människors lika värde. Den avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen innebär att ett läkemedel ska vara verksamt för sitt ändamål och att läkemedlet vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Enligt Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ändrad genom LFNS 2003:4, får receptfria läkemedel ingå i läkemedelsförmånerna endast om det fattats beslut om detta och försäljningspris fastställts för läkemedlet. Ett receptfritt läkemedel ska enligt föreskrifterna ingå i läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet om förutsättningarna i 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda. Undantag gäller för läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel godkända av Läkemedelsverket, som inte kan ingå i förmånerna.

Även för parallellimporterade godkända produkter ska det ansökas om pris hos TLV. TLV kan beroende på ansökan besluta om ett försäljningspris för de parallellimporterade läkemedlen som är det samma som originalets eller ligger lägre än originalets pris. Det senare är det vanliga förfarandet.

Enligt 16 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan TLV, om villkoren i 15 § är uppfyllda, besluta att ett läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (s.k. extempore) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket samma paragraf (licenser) ska ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att ett försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering ska tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen har förklarat behörig att göra detta.

Den som marknadsför ett läkemedel eller en sådan vara som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. (se ovan) får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ansökan ska göras skriftligen och sökanden ska ange det pris som yrkas samt skälen för detta. Särskilda bestämmelser finns om elektronisk ansökan.

Den sökande ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Avser ansökan ett nytt läkemedel ska till ansökan fogas bevis på godkännande för försäljning, produktresumé och varunummerbevis från Nordic Number Office. Med undantag för ansökan som avser en ny styrka av ett i läkemedelsförmånerna redan ingående läkemedel ska förutom detta också fogas den godkännande myndighetens sammanfattande bedömning av det vetenskapliga underlaget, uppgifter om de patientgrupper för vilka läkemedlet är avsett, om vilka läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna inom de aktuella indikationsområdena, om beräknat antal patienter som kan komma i fråga för behandling av läkemedlet, om beräknad genomsnittlig behandlingstid, samt om beräknad genomsnittlig behandlingstid. Underlaget ska belysa läkemedlets kliniska effekt, kostnadseffektivitet och de totala förväntade kostnaderna för samhället. Jämförelse ska göras med bästa gängse behandling för att belysa marginalnyttan och marginalkostnaden för läkemedlet. För generiska läkemedel, parallellimporterade läkemedel samt varor gäller särskilda bestämmelser om vad som ska fogas till ansökan.

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) meddelar beslut ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med nämnden.

Subventionssystemet är i princip produktinriktat. TLV kan dock undantagsvis besluta att ett läkemedel ska ingå i förmånerna endast för ett visst användningsområde. Därutöver har verket möjlighet att förena ett beslut med andra särskilda villkor. Vilka användningsområden och vilka särskilda villkor det kan bli fråga om får nämnden efter hand precisera.

TLV får på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en vara inte längre ska ingå i förmånerna. På begäran av den som marknadsför ett läkemedel eller en vara ska TLV besluta att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av nämnden på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har rätt till överläggningar med nämnden.

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna gäller tidigast från och med dagen efter den dag då beslutet meddelades. Ett beslut om ändring av priset på ett läkemedel träder i kraft tidigast från och med månaden efter den dag då beslutet meddelades.

TLV ska meddela beslut inom 180 dagar från det att en fullständig ansökan om subvention kom in till nämnden. Regeringen har dock genom regleringsbrev till myndigheten satt upp målet att beslut ska med-

delas inom 120 dagar. Ett beslut om höjning av ett tidigare fastställt försäljningspris ska som regel meddelas inom 90 dagar från det att ansökan kom in till nämnden. Ett beslut om sänkning av ett försäljningspris ska meddelas så snart det är möjligt.

TLV har under de senaste åren fattat mellan 170 och 210 beslut per år om subvention för nya läkemedel och nya förbrukningsartiklar. Nya generiska läkemedel omfattar i genomsnitt 60 procent av besluten. Under 2007 fattade TLV över 10 000 prisändringsbeslut, varav cirka 70 procent var beslut om prissänkningar. Under året beslutade TLV att subventionera 45 nya originalläkemedel. Fem beslut om avslag fattades för nya originalläkemedel. I ytterligare fyra fall togs ansökningarna tillbaka sedan företaget tagit del av ett skriftligt förhandsbesked.

Antalet beslut om begränsad subvention för nya originalläkemedel ökade under 2007. TLV begränsade subventionen till ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp i elva fall. Motsvarande siffra för 2005 och 2006 var tre respektive fem ärenden.

TLV beslutade tidigare om tidsbegränsad subvention. Uppföljningsvillkoret har nu helt ersatt denna typ av villkor. TLV satte under 2007 upp villkor om uppföljning i elva fall. Framför allt krävdes att företagen ska återkomma med en redovisning av hur läkemedlen används och av läkemedlens effekt när de är i allmänt bruk i sjukvården.

TLV ska offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt uppgifter om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Denna förteckning och dessa uppgifter ska minst en gång per år överlämnas till Europeiska gemenskapernas kommission.

Sammanfattningsvis innebär dagens modell för prissättning av läkemedel i princip följande.

1. Innehavare av godkännande för försäljning (originaltillverkare, dess ombud eller parallellimportör) söker om apotekets inköpspris (AIP) hos TLV.

2. TLV samråder med företrädare för landstingen innan beslut. TLV samråder med landstingen även om Apoteket AB:s marginal vid fastställande av bolagets försäljningspris, AUP. Förmånsberättigade priser finns även för receptfria läkemedel som förskrivs med förmån.

3. TLV fastställer såväl AIP som AUP för det aktuella läkemedlet och meddelar tillverkaren beslutet.

4. Tillverkaren svarar för leveranserna till apoteken. Oftast upphandlas någon av partihandlarna Tamro eller Kronans Droghandel. Vanligtvis fastställs partihandelns marginal så att dess inköpspris (DIP) definieras efter affärsförhandlingar mellan tillverkare och grossister/apotek. Alternativt betalar tillverkaren direkt för en logistiktjänst och partihandeln fungerar enbart som en logistikpartner. Vissa tillverkare levererar direkt till apoteken utan att gå via en partihandlare. Transport sker då via annan transportör.

5. Apoteket beställer från grossist som tillverkaren anvisat. Apotekets inköp sker till det inköpspris som TLV har beslutat.

6. Försäljningen till slutkund sker till AUP. Kunden betalar egenavgiften och förmånsdelen faktureras landstingen. Apoteket betalar tillverkarna.

7. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) beslutar Läkemedelsförmånsnämnden (numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) om den handelsmarginal som Apoteket AB har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Handelsmarginalen ska sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Handelsmarginalen ingår i det försäljningspris som TLV fastställer enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Inom ramen för den ersättning som Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen innefattas de åtaganden för bolaget som anges i avsnitt 2 i avtalet samt forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Inom ramen för handelsmarginalen ska även den del av bolagets gemensamma kostnader – som kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

TLV har vid bestämmandet av handelsmarginalen som mål att skapa förutsättningar för en kostnadseffektiv distribution av läkemedel och en god service till läkemedelsanvändarna.

Tabell 5 Apoteksmarginalen, fr. o.m. 2006-01

Apotekets inköpspris (AIP), kr	Apotekets utförsäljningspris (AUP)
Läkemedel	
≤ 75,00	AIPx1,20+31,25
> 75,00 – 300,00	AIPx1,03+44,00
> 300,00 – 6000,00	AIPx1,02+47,00
> 6000,00	AIP+167,00
Stomiartiklar	
< 47,35	AIPx1,362+4,00
> 47,35 – 4.500,00	AIPx1,108+16,00
> 4.500,00	AIP+502,00+0,01x(AIP-4.500,00)
Läkemedelsnära förbrukningsartiklar	
< 47,35	AIPx1,402+3,36
> 47,35 – 4.500,00	AIPx1,106+17,36
> 4.500,00	AIP+494,36+0,01x(AIP-4.500,00)

Källa: SOU 2008:4

9.1.5 Kostnader för förmåner m.m.

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna överfördes formellt sett den 1 januari 1998 från staten till sjukvårdshuvudmännen. Samtidigt infördes ett särskilt statsbidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna.

Enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersätts kostnader för förmånerna av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Om den berättigade inte är bosatt inom något landstings område, ska det landsting inom vars område den berättigade är förvärvsverksam eller, när det gäller en person som är arbetslös, det landsting inom vars område personen är registrerad som arbetssökande, svara för kostnader för förmåner enligt lagen. När det gäller den som är

berättigad till förmåner i egenskap av familjemedlem till anställd eller egenföretagare enligt Rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjer flyttar inom gemenskapen, ska i stället det landsting inom vars område den anställde eller egenföretagaren är förvärvsverksam eller registrerad som arbetssökande svara för kostnaderna för förmånerna. I andra fall ersätts kostnaderna av det landsting inom vars område den som förskrivit en förmånsberättigad vara har sin verksamhetsort. Rätten till förmåner prövas av det landsting som har att svara för kostnaderna för förmånerna.

Som skäl för att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna till landstingen anförde regeringen, prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, s. 49 f., bl.a. att läkemedel är en av flera behandlingsinsatser inom hälso- och sjukvården och att det för att åstadkomma ett bra vårdresultat vanligen krävs en kombination av olika behandlingsinsatser. Det starka beroendet mellan olika behandlingsformer talade enligt regeringen för ett enhetligt finansieringssystem för hela hälso- och sjukvården och att det inte längre var relevant att särbehandla de offentliga utgifterna för läkemedel.

Regeringen menade att läkemedel i högre utsträckning än tidigare skulle ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. Genom att föra över ansvaret för kostnaden för läkemedelsförmånerna skulle användningen av läkemedel som behandlingsmetod balanseras mot andra insatser i hälso- och sjukvården.

9.1.6 Prissättning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna

Enligt verksamhetsavtalet med staten är det Apoteket AB som prissätter varor som ingår i ensamrätten men inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik som anges i avsnitt 4, punkt H i avtalet. Priset ska enligt avtalet vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

9.1.7 Utbyte av läkemedel på apotek (generisk substitution)

Generika

Med ett generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och som innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare godkänt läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Det ska uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen ska vara bioekvivalenta.

Enligt 8 a § läkemedelslagen (1992:859) ska Läkemedelsverket medge att kravet på viss dokumentation helt eller delvis uppfylls genom dokumentationen för referensläkemedlet om ansökan om godkännande avser ett generiskt läkemedel, vars referensläkemedel är eller har varit

godkänt i minst åtta år i en stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Av 8 c § framgår försäljning som regel inte får ske förrän tio år efter det första läkemedlet godkändes.

I propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., prop. 2005/06:70 s. 95, konstaterade regeringen att ett innehav av den ensamrätt som följer av ett patent eller tilläggsskydd för den som innehar godkännandet av referensläkemedlet som regel innebär att ett generikum inte kan börja säljas på marknaden förrän efter det att patentet eller tilläggsskyddet gått ut. Detta sker normalt 20 år efter det att ansökan om patent gjordes eller, när det gäller tilläggsskydd, som längst fem år efter utgången av grundpatentets giltighetstid. Vanligtvis beviljas dock ett patent som avser ett läkemedel ett flertal år innan godkännandet för försäljning. Ofta återstår det bara omkring tio år av patentskyddet när godkännandet beviljas. I princip kan de ovan beskrivna reglerna således innebära att ett generikum kan säljas på marknaden direkt vid utgången av patentet för referensläkemedlet.

Läkemedlen är ofta men inte alltid utbytbara. Parallellimporterade läkemedel är i princip alltid utbytbara mot original och generika. Ett läkemedel är inte utbytbart, om det skiljer sig från det förskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Enligt 8 i § läkemedelslagen (1992:859) är det Läkemedelsverket som, när ett godkännande för försäljning har beviljats, ska besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Skillnader som kan medföra att utbytbarhet inte gäller kan vara att det rör sig om produkter med viktiga skillnader i hanterbarhet, till exempel för inhalationsläkemedel som kräver viss andningsteknik, läkemedel i injektionspennor eller andra produkter där hjälpmedel bipackats som är avgörande för administreringen av läkemedlet. Det kan också röra sig om särskilt anpassade förpackningar, exempelvis en lättöppnad förpackning för läkemedel mot reumatiska sjukdomar eller att det är särskild smak på beredningar som riktar sig till barn. Det tas däremot inte hänsyn bl.a. till skillnader som avser avsaknad av vissa förpackningsstorlekar, om det ingår konserveringsmedel eller inte samt om produkten är parfymerad eller oparfymerad.

Generiskt utbyte

Den 1 oktober 2002 infördes s.k. generisk substitution i Sverige. Generisk substitution, eller generiskt utbyte, innebär enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel ska läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel får enligt 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Medicinska skäl kan t.ex. vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett. Ett läkemedel får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris

för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställs för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket ska i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. Den som utfärdat receptet ska skriftligen underrättas när utbyte sker.

Skälen för införandet av generisk substitution var att det fanns en strävan att öka användningen av s.k. generiska läkemedel eftersom det bedömdes nödvändigt att skärpa kostnadskontrollen i läkemedelsanvändningen. Förutom den kostnadsbesparande effekten skulle reformen också leda till en ökad priskonkurrens på läkemedelsmarknaden, eftersom det skulle skapas ett incitament för läkemedelsindustrin att konkurrera genom att sänka priset då det billigaste alternativet som regel expedieras av farmaceuten (prop. 2001/02:63, De nya läkemedelsförmånerna, s. 56).

9.1.8 Högkostnadsskyddet

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor enligt 15 och 18 §§ i lagen. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor, ett s.k. högkostnadsskydd.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillfälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,
2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,
3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt
4. hela den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

Högekostnadsskyddet innebär att den sammanlagda kostnaden för den förmånsberättigade blir högst 1 800 kronor under en tolv månadersperiod.

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas kostnadsreduceringen gemensamt för barnen.

Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

Kostnadsreduceringen tillämpas i fråga om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna om det har förskrivits för människor av läkare, tand-

läkare, sjuksköterska, barnmorska eller legitimerad tandhygienist i syfte att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Det krävs också att receptet är försett med en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid (arbetsplatskod). Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 i lagen om läkemedelsförmåner m.m. har rätt att få en sådan kod.

Läkemedelsförmåner enligt 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och kostnadsfrihet enligt 19 § samma lag får som regel inte avse större mängd läkemedel eller andra varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning.

Ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att få läkemedlet eller varan utlämnat på förmånligare villkor.

Om regeringen föreskriver det, har den som är under 16 år rätt till reducering av sina kostnader för inköp av sådana livsmedel för särskilda näringsändamål som förskrivits av läkare med det belopp som vid varje inköpstillfälle överstiger 120 kronor. Regeringen har genom 6 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivit att en sådan prisnedsättning gäller när ett barn lider av någon av de sjukdomar som anges i bilagan till förordningen. Av bilagan framgår att de sjukdomar som avses bl.a. är olika former av tarmsjukdomar och födoämnesintolerans. Läkemedelsverket har upprättat en förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättningen och vilken specialistkompetens som krävs för att läkare ska vara behöriga att förskriva sådana livsmedel.

För att ha rätt till läkemedelsförmåner krävs, som framgått ovan, att man är bosatt i Sverige eller, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71. Den som, utan att vara bosatt i landet, är anställd här har rätt till vissa av förmånerna.

Apoteket AB har byggt upp och förvaltar en databas som följer individens köp inom läkemedelsförmånerna (den s.k. högkostnadsdatabasen).

Högkostnadsdatabasen utgör grunden för faktureringen till landstingen avseende förmånsdelen. Kundens egenavgift beräknas i apotekens säljstödssystem. I mars 2008 var omkring 8,3 miljoner personer anslutna till högkostnadsdatabasen. Den uppdateras momentant då ett nytt recept registreras för expedition på apoteket. Databasen redovisas utförligt i avsnitt 10.2.2.

9.2 Analys och överväganden

9.2.1 Olika förutsättningar för prissättning och prispress

Apoteken säljer varor som kan delas in i olika kategorier. En indelning som är relevant i prissättningshänseende är *receptbelagda läkemedel* (sådana som inte fått konkurrens av generiska läkemedel, respektive läkemedel som har sådan konkurrens, se avsnitt 9.1.7) och *receptfria läkemedel*. Apoteken säljer även *handelsvaror*.

Försäljningen av receptbelagda läkemedel motsvarade 2007 cirka 68 procent av Apoteket AB:s totala försäljning eller knappt 27 miljarder kronor. För dessa läkemedel styrs bolagets prissättning och bruttovinstmarginal i huvudsak av den handelsmarginal som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om. För 2007 uppgick bruttomarginalen till 16,8 procent.

Försäljningen av receptfria läkemedel och handelsvaror motsvarade 2007 cirka 32 procent av Apoteket AB:s totala försäljning eller knappt 13 miljarder kronor. Prissättningen av receptfria läkemedel och handelsvaror beslutar Apoteket AB själv om inom ramen för vad som sägs om enhetlig och skäligen prissättning i bolagets verksamhetsavtal med staten. Denna försäljning har en högre total bruttomarginal än försäljningen av receptbelagda läkemedel. Den verksamhet som genererar huvudsaklig vinst för Apoteket AB är försäljning av receptfria läkemedel och handelsvaror.

Förutsättningarna för prissättning är olika beroende på vilket läkemedel det är som ska prissättas. För *receptbelagda läkemedel utan generisk konkurrens (originalläkemedel)* kan det konstateras att ensamrätten i kombination med apotekens tillhandahållandeskyldighet i princip skapar ett producentmonopol och det är i praktiken tillverkaren av ett sådant läkemedel som avgör prissättningen för detta. Möjligheten att använda konkurrens som ett medel för en effektiv prissättning vad avser dessa läkemedel är begränsade. Det finns värden för patienter, hälso- och sjukvård, forskning och industri att Sverige är ett attraktivt land för forskning, utveckling och tidig introduktion av nya läkemedel. De jämförelsevis höga priserna som tillverkarna får i Sverige tillsammans med snabba och rättsäkra tillstånds- och prissättningsprocesser har bidragit till att ge landet en sådan status. Det är en komplex avvägning som behöver göras mellan strävan att erhålla acceptabla priser och ta samtidig hänsyn till närings- och hälsopolitiska mål.

I Sverige subventionerar samhället de bästa och mest effektiva läkemedlen. Priset på ett läkemedel fastställs i relation till den nytta det gör. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och subventioneras av samhället. Vid beslutet ska TLV bedöma om läkemedlet är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger.

Prissättningsmodellerna för läkemedel varierar mellan de europeiska länderna och även inom Norden. De vanligaste modellerna är följande.

- Externt referensprissystem, vilket innebär jämförelser mellan priser i en grupp länder (även kallat korgjämförelser).
- Internt referensprissystem, som t.ex. innebär att läkemedlen inom en viss grupp prissätts efter det billigaste läkemedlet i gruppen.
- Hälso- eller farmaekonomisk utvärdering för prissättning.

Enligt OECD finns det ett antal nackdelar med *externa referensprissystem*. För det första uppmuntrar ett sådant system till att läkemedeltillverkarna introducerar sina produkter strategiskt i länder där det råder fri prissättning och som också har råd att betala höga priser. En försvärande omständighet är att listpriset i vissa länder inte är detsamma som det pris som faktiskt betalas. Förekomsten av rabatter kan leda till

höga listpriser och lägre faktiska priser. De faktiska priserna är dock inte transparenta och synliga för referensprissättning. Förekomsten av extern referensprissättning riskerar därmed driva upp läkemedelspriserna globalt, och därmed försämra läkemedelstillgången i fattigare länder. En effekt blir också att priserna för läkemedel inte avspeglar den samhällsnytta de utgör i det enskilda landet. Fördelen är att prissättningsförfarandet är enkelt.

Interna referensprissystem lider, enligt OECD, inte av samma brister som system med externa referenspriser. Metoden premierar innovationer som hamnar utanför existerande grupper. Problemet är emellertid hur en liten förbättring av behandlingen inom en grupp ska värderas, eftersom priset är givet av referenspriset. Beslut måste därmed tas kring vilka variationer och premier som tillåts för olika produkter inom samma terapiområde.

Enligt OECD har prissättning baserat på *farmaekonomisk* utvärdering stora fördelar. Priser satta utifrån denna ansats speglar sannolikt i större utsträckning den betalningsvilja som gäller för det enskilda landet; antingen baserat på samhällets perspektiv eller finansärens perspektiv. Värdet av ett nytt läkemedel varierar särskilt mellan rikare och fattigare länder. En sådan ansats främjar också rätt typ och rätt nivå för FoU, genom att värderingen ger signaler till industrin om vilka innovationer som värderas högst. Trots att metoden är resurskrävande har ungefär en tredjedel av OECD-länderna gått i riktning mot farmaekonomisk prissättning (OECD 2008, s. 204).

OECD har bedömt att det svenska systemet med prissättning baserat på samhällsnytta har både styrkor och svagheter. En styrka är användandet av kostnadseffektivitetsanalyser som relaterar till produktens samhälleliga värde. Svagheten i angreppssättet beror på detaljerna i utförandet av effektivitetsanalyserna. TLV strävar, enligt bedömningen, inte efter att försäkra sig om att tillverkarna erbjuder sina läkemedel till lägsta effektiva pris, snarare accepteras de priser tillverkarna föreslår så snart de bedöms vara kostnadseffektiva. Det faktum att pridförslag från tillverkarna behandlas konfidentiellt anses också ge incitament för överprissättning. OECD anser vidare att systemet med läkemedelsgenomgångar skulle kunna göras mer effektivt (Moïse och Docteur).

När det gäller *parallellimporterade originalläkemedel* är läget ett annat. Parallellimporten på den svenska läkemedelsmarknaden har en betydande volym. En viktig förklaring är att tillverkarledet får en högre ersättning på den svenska marknaden än i flertalet andra europeiska länder. Därmed skapas utrymme för arbitragevinster. Parallellimporten styrs emellertid inte bara av förhållanden på den svenska marknaden. Från originaltillverkarnas sida görs ansträngningar för att begränsa parallellimporten. Parallellimporten har en viktig prispressande roll och har sammantaget en positiv ekonomisk effekt på de svenska läkemedelskostnaderna. Dels genom direkta besparingar i förmånssystemet, dels genom indirekta besparingar i form av prisutjämnande effekter inom hela EES-området.

Marknaden förändras för *receptbelagda läkemedel när de får generisk konkurrens*. Det innebär att flera tillverkare kan tillhandahålla läkemedlet och därmed att producentmonopolet upphör. Därmed skapas förutsättningar för priskonkurrens mellan generikatillverkarna. I Sverige har TLV

utvecklat en marknadsplats där företagen snabbt kan ändra sina priser och reagera på konkurrenternas priser. OECD anser i en analys att Sverige har lyckats skapa mycket starka incitament för konkurrens mellan generiska kopior vid patentutgång. (Moïse och Docteur) Modellen för generikaprisättning varierar mellan de europeiska länderna. I Norge har systemet sedan apoteksmarknadens omreglering 2001 ändrats ett flertal gånger. Till skillnad från t.ex. Storbritannien och Tyskland, tillämpar Norge inte någon modell för dynamisk prissättning, utan fastställer priserna genom myndighetsbeslut i en s.k. Trinnprismodell. I flera andra länder förekommer modeller för prissättning i konkurrens på liknande sätt som i dagens svenska modell.

Det kan dock konstateras att originalläkemedel i vissa fall säljs till höga priser trots generisk konkurrens. Detta beror bl.a. på de möjligheter som finns i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för förskrivare att på medicinska grunder motsätta sig utbyte och patientens möjlighet att betala mellanskillnaden mellan det billigaste läkemedlet och det förskrivna.

Högekostnadsskyddet innebär att det offentliga finansierar knappt 80 procent av konsumentens kostnad för receptbelagda läkemedel. Detta innebär att prisbildningen väsentligt skiljer sig från andra marknader. Efterfrågan på receptbelagda läkemedel karaktäriseras av att konsumenten i mycket liten utsträckning agerar prismedvetet.

För *receptfria läkemedel* råder fri prissättning och marknaden för dessa läkemedel bedöms kunna fungera på motsvarande sätt som andra marknader där det säljs konsumentvaror. Konsumenten betalar hela läkemedelskostnaden för sådana läkemedel som inte är förskrivna, vilket ger förutsättningar för priskonkurrens i fråga om dessa.

9.2.2 Utgångspunkter

Ett av målen med omregleringen är att skapa ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud till nytta för konsumenten. Vidare är ett mål att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll. Utformningen av prissättningsmodellen avgör i stor utsträckning vilka förutsättningar för måluppfyllelse som åstadkoms. Utformningen av modellen påverkar lönsamheten i apoteksbranschen, vilka investerings- och etableringsincitament som skapas och därmed vilka förutsättningar som skapas för ökad tillgänglighet och bättre service. Modellens utformning avgör vidare inträdesbarriären till marknaden, vilket är betydelsefullt ur ett småföretagarperspektiv. Prissättningsmodellen definierar även graden av kostnadskontroll för det offentliga och transparensen vad gäller faktiska inköpspriser. Modellen har även indirekt en koppling till möjligheterna att åstadkomma goda incitament för apoteken att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Modellen ska inte påverka patenträtten som har den viktiga funktionen att uppmuntra forskning och utveckling.

Målet om ökad tillgänglighet och förbättrad service kan innebära en konflikt med målet om prispress och offentlig kostnadskontroll. Ökad tillgänglighet och förbättrad service kostar. Om inte lönsamhet och effektivitet på apoteksmarknaden kan åstadkommas så riskerar den ökade

tillgängligheten leda till ökade kostnader för konsumenten och det offentliga.

Regeringen bedömer att det finns ett antal mekanismer som kan bidra till att öka lönsamheten för apoteken till oförändrad kostnad för konsumenten och det offentliga.

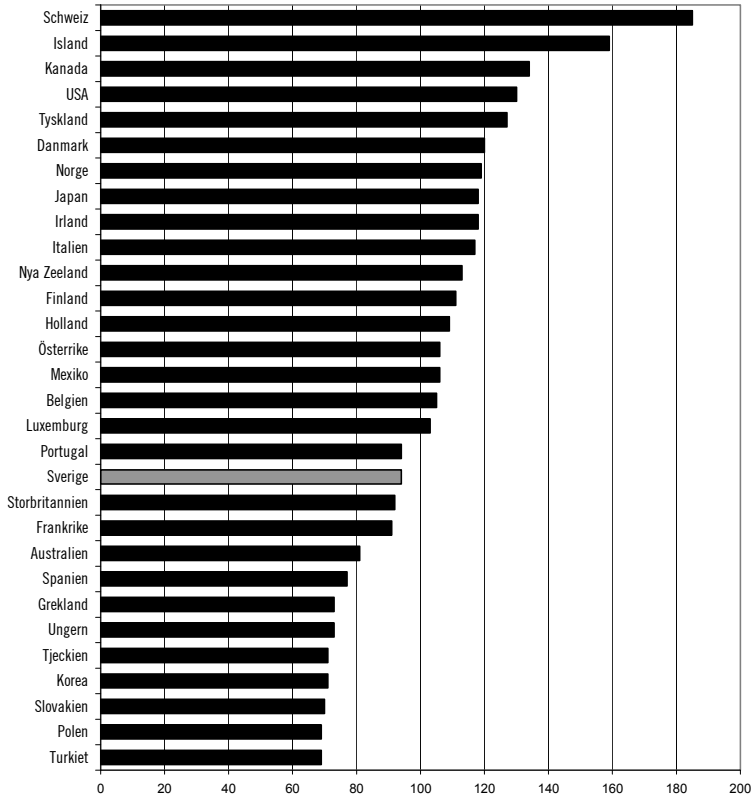
1. Effektiviseringar genom konkurrens mellan apotek.
2. Lägre inköpspriser på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens.
3. Ökad och effektivare parallellimport.
4. Lägre inköpspriser på generiska läkemedel.
5. Ökad försäljning av handelsvaror.

Bedömningen av hur de olika aktörernas respektive förutsättningar och drivkrafter ska tas tillvara är komplex och behöver ta hänsyn till ett flertal faktorer. Som framgår i det följande har remissinstanserna mycket olika uppfattningar om vilken prismodell som leder till högst målfyllelse och på vilket sätt potentialen i de ovan nämnda mekanismerna kan definieras och realiseras. Regeringen anser dock att bedömningen måste göras i förhållande till målen med omregleringen och med konsumentperspektivet i fokus.

9.2.3 Analys av svenska läkemedelspriser

Vid en internationell jämförelse ligger de svenska läkemedelspriserna mätt som pris mot konsument strax under genomsnittet. Även när man tar hänsyn till skillnader i prisnivå och köpkraft faller de svenska läkemedelspriserna ut bland de lägre.

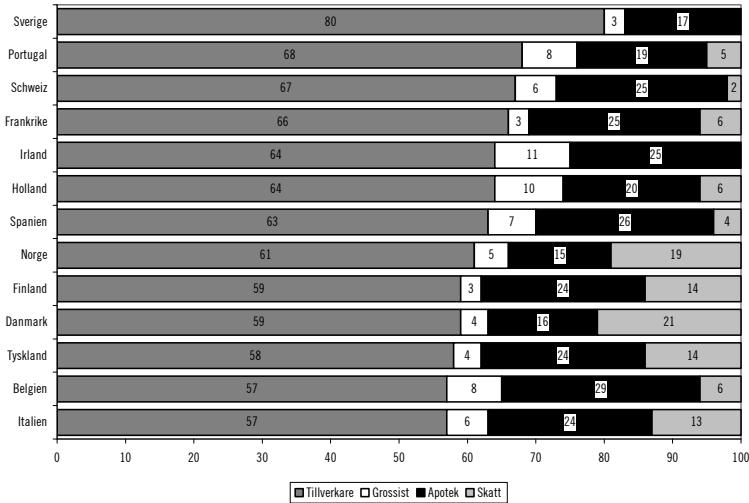
Generellt sett påverkas läkemedelspriserna av faktorer som hur priserna sätts, subventionssystemets utformning och omfattning. Men även distributionskostnader och skatter inverkar.

Diagram 5. Relativa läkemedelspriser, index 100 = genomsnitt, OECD år 2005

Källa: OECD 2008

En förklaring till de låga svenska läkemedelspriserna är att receptbelagda läkemedel i Sverige är undantagna från mervärdesskatt. Detta bidrar till relativt låga läkemedelspriser jämfört med andra varor som oftast är mervärdesskattepliktiga. I de flesta övriga OECD-länder är alla läkemedel belagda med mervärdesskatt, även om nivåerna varierar. I Sverige är endast receptfria läkemedel mervärdesskattepliktiga.

I diagrammet nedan redovisas hur läkemedelspriset fördelas på olika komponenter i några OECD-länder. Mervärdesskatten utgör i länder som Norge och Danmark cirka 20 procent av läkemedelspriset, vilket bidrar till att priserna i dessa länder är högre i konsumentledet än i Sverige.

Diagram 6. Fördelning av läkemedelspriset på olika komponenter, år 2004

Källa: OECD 2008

I Sverige tillfaller 80 procent av läkemedelspriset läkemedeltillverkarna, vilket är den högsta andelen bland jämförbara länder. Samtidigt får distributörerna en relativt liten andel. Det svenska distributionsledet, som karaktäriseras av systemet med s.k. enkanalsdistribution (se avsnitt 6.3), bidrar således till att hålla läkemedelspriserna i konsumentledet nere. Även den andel som tillfaller apoteken är förhållandevis liten i Sverige. I länder med vertikalt integrerade apotek kan det emellertid vara svårt att särskilja hur stor andel som tillfaller apotek respektive grossist.

Sammanfattningsvis innebär detta att de svenska priserna för läkemedel i tillverkarledet är relativt höga. Låga kostnader i distributions- och apoteksleden tillsammans med befrielse från mervärdesskatt medför dock att de svenska läkemedelspriserna i konsumentled hamnar runt genomsnittet.

Det är endast tre länder som har högre tillverkarpriser än Sverige när man tittar på de 180 storsäljarna. Inom EU är det endast Tyskland som har högre priser på nya produkter än Sverige (Moïse och Docteur, OECD HWP no 28). Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) principer för prissättning bygger på att priset till tillverkaren sätts efter en bedömning av läkemedlets hälsoekonomiska effekter. Någon ytterligare bedömning av tillverkarens pris görs inte av TLV.

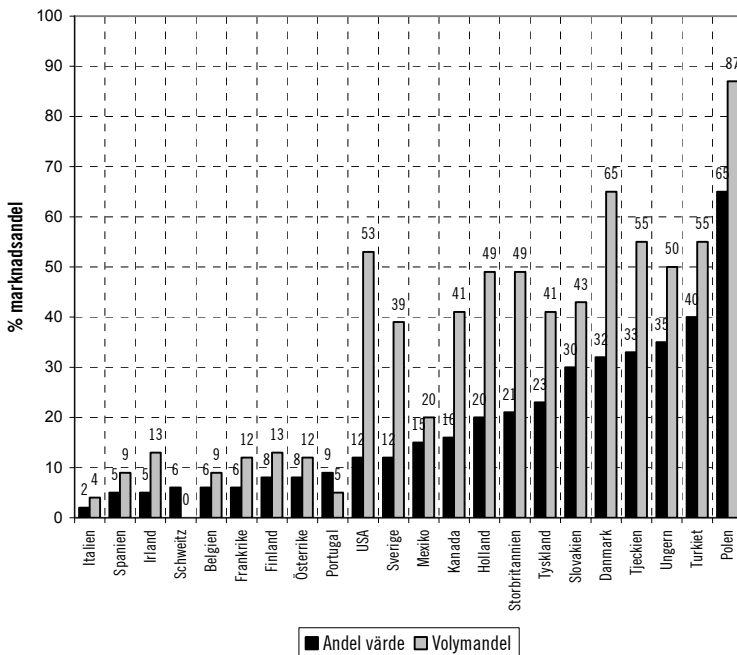
Som en följd av höga tillverkarpriser är Sverige en av de större marknaderna inom EU för parallellimporterade läkemedel. Marknadsandelen för dessa är störst i Storbritannien där parallellimporten utgör cirka 17 procent av försäljningen (Moïse och Docteur). Värdet i Sverige av parallellimporterade läkemedel förskrivna på recept har ökat från cirka 10,5 procent år 2000 till cirka 13 procent 2007 (Apoteket AB). Andelen är emellertid högre om man enbart räknar läkemedel med aktiva patent eftersom parallellimporten är marginell för läkemedel utsatta för generisk konkurrens. Parallellimporten innebär minskade läkemedelskostnader

eftersom priserna på dessa i snitt är 10–15 procent lägre än de direkt-importerade. Denna effekt kan beräknas till cirka 500 miljoner kronor år 2007. Samtidigt tenderar förekomsten av parallellimport att hålla nere de inhemska originalpriserna med anledning av denna konkurrens. Denna effekt är dock svårare att beräkna.

Samtidigt som priserna i tillverkarledet för originalläkemedel är relativt höga är priserna i tillverkarledet för generikaläkemedel relativt låga. År 2004 utgjorde generika 39 procent av den totala volymen läkemedel och cirka 12 procent av försäljningsvärdet. Andelen generikaläkemedel i Sverige är hög, men det finns flera länder som har en ännu större andel. Det är däremot få länder som kan uppvisa en så stor skillnad mellan volymandel och andel av försäljningsvärdet som Sverige. Ju större volymandelen är relativt försäljningsvärdet desto bättre tenderar priskonkurrensen fungera på generikamarknaden. Volymen generika har ökat till cirka 44 procent medan försäljningsandelen ökat till 14,5 procent år 2007.

Vinsterna för samhället av generiskt utbyte och generisk konkurrens har varit betydande. Enligt TLV:s årsredovisning för 2007 har prisnivån för läkemedel utsatta för generisk konkurrens halverats sedan 2002. Samhället beräknas ha sparat 5 miljarder kronor under 2007 jämfört med om inga prissänkningar skulle ha skett.

Diagram 7. Marknadsandel för generika mätt som värde och volym, 2004



Källa: OECD 2008

Jämförelser av läkemedelspriser mellan länder måste dock göras med försiktighet. Patentutgångar sker vid olika tidpunkter, vilket påverkar vilka läkemedel som potentiellt sett blir utbytbara och konkurrensutsatta.

Profilen på läkemedelsanvändningen påverkas av förskrivningsmönstret, vilket innebär att försäljningen tenderar att bli störst på just de preparat som är billigast på den inhemska marknaden. En norsk rapport visar på just detta. Som ett exempel kan nämnas att om man applicerar svenska priser på norsk läkemedelsanvändning faller de svenska priserna ut som höga, medan mönstret blir det motsatta om man gör det omvända. (SNF-rapport nr. 05/08, Er legemidler billig i Norge? En sammenligning av priser på reseptpliktige legemidler mellom Norge og ni vest-europeiske land, SNF-prosjekt nr. 2713, Evaluering av legemiddelpriser).

Det finns sannolikt potential för en mer effektiv generikamarknad i Sverige. Höga priser för originalläkemedel medför att genomsnittspriserna dras upp. Försäljningen av originalläkemedel härrör främst från förskrivningar där läkaren motsatt sig byte av medicinska skäl. Dessa förskrivningar har originaltillverkarna fortsatt monopol på. I stället för att konkurrera om stora volymer till låga priser behåller ofta originaltillverkarna sina höga priser. Originalpreparatet kan vara mer än tio gånger så dyrt som det billigaste utbytbara alternativet. Även om originaltillverkarens försäljning är liten kan värdet alltså vara betydande.

Generikatillverkare som har lägst pris på en förpackning tenderar att erhålla de största volymerna. Men priserna varierar avsevärt mellan olika månader och den tillverkare som var billigast en månad ersätts ofta av en annan tillverkare, som är billigast påföljande månad. Ett mycket lågt pris en månad kan bero på att tillverkaren har stora lager som den kan behöva sälja ut. Om lagren är mindre nästa månad blir priset i stället högre. Eftersom apoteken har en skyldighet att byta ut läkemedlet mot det billigaste på lager händer det att andra tillverkare än den som är billigast på marknaden får sälja betydande volymer. Generellt märks ett försäljningsmönster där den tillverkare som hade lägst pris föregående månad erhåller en god försäljning även efterföljande månad, trots att man inte längre är billigast. Detta kan ha flera orsaker som t.ex. apotekens beställningsrutiner eller bristande lagerhållning hos tillverkare. En stramare tillämpning skulle leda till besparingar i läkemedelskostnaderna.

De dimensioner som är viktigast att ta ställning till vid utformningen av en modell för prissättning av generika är graden av ensamrätt samt vilket leveransansvar som faller på tillverkaren. Erhåller tillverkaren en osäker marknadsandel påverkas sannolikt graden av priskonkurrens. Därutöver påverkar även faktorer som exempelvis på vilken nivå produkten är definierad (en hel substansgrupp eller per dos och förpackning), hur lång ledtiden är mellan prissättning och leveransstart samt hur prissättningen fungerar på marknadsplatsen (t.ex. öppen auktion eller dolt inlämnande av priser).

9.2.4 Alternativa regleringar med olika grad av måluppfyllelse

Apoteksmarknadsutredningens förslag

Apoteksmarknadsutredningens förslag till prismodell innebär i korthet att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer apotekens försäljningspris (AUP) och högsta inköpspris (max-AIP). Apoteks-

aktörerna ges rätt att förhandla om inköspriserna på hela läkemedels-sortimentet. Den offentliga kostnadskontrollen säkerställs genom TLV:s prissättning av läkemedlen, vilket i utredningens förslag skulle gå till på samma sätt som i dag avseende originalläkemedel som inte är generiskt utbytbara. För generiska läkemedel skulle dock TLV reglera priserna (max-AIP och ett förmånspris per utbytesgrupp) enligt ett referensprissystem, t.ex. liknande den norska Trinnprismodellen. För att säkerställa att TLV har tillräcklig information om faktiska inköspriser skulle aktörerna enligt utredningen till TLV rapportera faktiska inköspriser och TLV skulle vid behov få del av avtal.

Utredningen bedömde att dagens modell för generikaprisättning inte skulle leda till några förbättringar av effektiviteten och inte ta tillvara aktörernas kommersiella drivkrafter.

Utredningen ansåg dock att den av utredningen föreslagna prissättningsmodellen för generika endast skulle tillämpas under en övergångsperiod om två år. Utredningens bedömning var att en mer dynamisk prissättningsmodell för generika skulle införas när en ny apoteksmarknad hade etablerats. TLV skulle få till uppgift att senast 2011 väcka initiativ till en sådan förändring.

Flertalet remissinstanser är kritiska till förslaget. Bl.a. framför *Konkurrensverket* att den föreslagna prissättningsmodellen närmaste innebär en övergång till prisreglering jämfört med nuvarande ordning. Modellen framstår som byråkratisk och odynamisk och riskerar att medföra en ”slöhet” i prissättningen, där potentiella prissänkningar på generika inte får direkt genomslag utan fördröjs i väntan på ett beslut om justering av priserna. Detta riskerar medföra att de besparingar som hittills uppnåtts av generikareformen och framtida möjligheter att åstadkomma motsvarande besparingar vid patentutgångar äventyras. Flera remissinstanser framför vidare farhågor om att en förhandlingsrätt för apoteksaktörerna skulle leda till svårigheter för små aktörer att verka på marknaden.

Utredningens förslag om återrapporteringssystem kritiserar kraftigt. Det framförs att aktörerna knappast kommer att redovisa rättvisande priser och det ifrågasätts om den höga administrativa kostnaden för återrapporteringen står i proportion till den möjliga besparingen.

Även förslaget om att ersätta den föreslagna generikaprisättningsmodellen med en annan modell efter två års tid kritiserar. Den främsta invändningen är att förslaget orsakar osäkerhet om framtida regler och inverkar negativt på etableringsintresset.

Remissynpunkterna redovisas närmare i de följande avsnitten.

Regeringen anser att en förhandlingsrätt för apoteksaktörerna kan leda till god lönsamhet i branschen, främst genom att förhandlingsmöjligheterna avseende priser på generika är stora. Därmed skapas förutsättningar för etableringsvilja och den ökning av tillgänglighet, service och tjänster som är ett mål med reformen. En svaghet med förhandlingsrätten på apoteksnivå är dock, enligt regeringens uppfattning, att den främst gynnar stora aktörer, särskilt vertikalt integrerade. Små och medelstora aktörer som inte är vertikalt integrerade torde ha betydande svårigheter att åstadkomma tillräcklig lönsamhet och prispress. Det kan diskuteras om små aktörer som inte är vertikalt integrerade överhuvudtaget skulle kunna verka på denna marknad, i vart fall inte på ett lång-

siktigt hållbart sätt. Hinder för små och medelstora företag att verka på marknaden innebär en risk för att konkurrensen begränsas, till nackdel för konsumenterna.

Vidare innebär förhandlingsrätten att informationen om faktiska inköpspriser blir bristfällig. Utredningens förslag om ett återrapporterings-system framstår som orealistiskt. Regeringen ser heller inga andra praktiskt genomförbara möjligheter att, till en rimlig administrativ kostnad, begära in och få rättvisande information om faktiska inköpspriser, särskilt inte mot bakgrund av att flera av de nya apoteksaktörerna kan antas vara verksamma internationellt eller vara vertikalt integrerade. Den låga graden av transparens ger svaga förutsättningar att, främst avseende generika, få en tillräcklig träffsäkerhet i prissättningen av ett max-AIP.

De norska erfarenheterna visar att det är fullt möjligt att genom ett referensprissystem skapa viss kontroll över det offentliga kostnader för generika. De svenska förutsättningarna inför omregleringen är dock helt andra än de norska. I Norge fanns det inte före omregleringen krav på generisk substitution. I Sverige har vi sedan ett antal år tillbaka krav på generisk substitution, vilket, tillsammans med den priskonkurrens mellan generikatillverkare som råder på TLV:s marknadsplats, har lett till stora besparingar. Besparingarna har i princip helt och hållet kommit konsumenten och det offentliga till del. Därför måste omregleringen av den svenska apoteksmarknaden säkerställa dels att den hittills uppnådda besparingseffekten behålls, dels att minst samma effekt uppnås vid kommande patentutgångar. De norska erfarenheterna kan mot denna bakgrund inte sägas tillgodose de krav som ställs på omregleringen av den svenska apoteksmarknaden.

Utredningsförslaget innebär att dagens fria prissättning på generika där tillverkarna konkurrerar med varandra på TLV:s centrala marknadsplats överges. I stället införs en statisk prisreglering. Regeringen gör den bedömningen att en övergång till utredningens förslag avseende generikaprisättning skulle medföra stora risker för kostnadsökningar. Dels genom att de besparingar som hittills uppnåtts genom dagens prispress äventyras. Dels genom att det i framtiden finns en risk att det i samband med patentutgångar inte uppnås besparingar i samma utsträckning om det föreslagna referensprissystemet inte kan ge prispress i lika hög utsträckning som i dag.

Regeringen kan dock konstatera att de redovisade riskerna för förlorad kostnadskontroll främst kan koncentreras till generikamarknaden. Utredningens förslag såvitt avser prissättning av direktimporterade och parallellimporterade originalläkemedel utan generisk konkurrens kan inte anses leda till samma risker. För sådana direktimporterade original-läkemedel är det inte sannolikt att förhandling mellan apotek och tillverkare leder till rabatter från tillverkarna avseende läkemedlets pris. Snarare skapar ensamrätt och tillhandahållandeskyldighet en stark förhandlingsposition för tillverkarna. Det huvudsakliga inflytandet över prissättningen åvilar i dessa fall TLV. Däremot kan förhandling om logistik och andra tjänster i distributionskedjan ha betydelse. Vad gäller parallellimporterade läkemedel som inte har generisk konkurrens finns det, enligt regeringens bedömning, starka skäl att anta att en förhandling mellan apotek och tillverkare skulle kunna leda till ökad och effektiviserad parallellimport. Regeringen anser därför att utrednings-

förslaget såvitt avser utformningen av prissättning på originalläkemedel utan generisk konkurrens, såväl direkt- som parallellimporterade, skulle leda till goda förutsättningar för en ytterligare prispress på inköpspriser.

Avslutningsvis konstaterar regeringen att utredningens förslag om att ersätta den föreslagna generikaprismodellen med en annan efter två års tid skapar osäkerhet och inverkar negativt på etableringsintresset.

En lägre grad av reglering

Några remissinstanser, bl.a. *Apoteket AB* och *Tamro AB*, förespråkar en lägre grad av reglering än utredningen. Det enda pris som föreslås regleras är apotekens försäljningspris gentemot konsument (AUP). En sådan utformning ger apoteksaktörerna en stor förhandlingsfrihet. Modellen innebär att apoteksaktörerna inte har en säkerställd marginal, utan att lönsamheten helt och hållet är beroende av förhandlingsstyrka. Detta leder till kraftig asymmetri och stora skillnader mellan villkoren för stora, särskilt vertikalt integrerade, och små aktörer.

Regeringen konstaterar att en sådan modell medför att möjligheten för små aktörer att verka på marknaden är ännu mindre än enligt utredningens förslag. Detta eftersom det saknas en minsta säkerställd marginal i form av ett högsta reglerat inköpspris för apoteken (max-AIP).

I övrigt anser regeringen att ett sådant förslag innebär samma bristande transparens och därmed risk för förlorad kostnadskontroll för det offentliga som enligt utredningens förslag.

Inom ramen för en modell med lägre grad av reglering än enligt utredningens förslag diskuteras av några remissinstanser även frågan om enhetlig prissättning i hela riket. Några framför förslag om att priskonkurrens bör tillåtas på receptbelagda läkemedel och att det reglerade försäljningspriset mot konsument bör utformas som ett maximalt försäljningspris (max-AUP) som kan understigas av apoteken vid försäljning. Det framförs också förslag om konkurrens med delar av egenavgiften inom högkostnadsskyddet. Som tidigare nämnts bedömer dock regeringen att det är tveksamt om en fungerande priskonkurrens kan uppnås i system med så stor tredjepartsfinansiering som på området receptbelagda läkemedel, annat än undantagsvis. Dessutom menar regeringen att service och tillgänglighet är angelägna som konkurrensmedel. Enhetliga priser diskuteras vidare i avsnitt 9.3.

Remissynpunkterna redovisas närmare i de följande avsnitten.

En högre grad av reglering

Några remissinstanser, bl.a. *Sveriges Farmaceutförbund*, *Föreningen för Generiska läkemedel* och *Sveriges Kommuner och Landsting*, anser att nackdelarna med en förhandlingsrätt för apoteksaktörerna är så omfattande att detta inte bör tillåtas. I stället föreslås en prismodell där priserna på alla subventionerade läkemedel är reglerade utan rätt för apoteken att förhandla om lägre priser. Man framför att apoteken uteslutande bör ses som en tjänsteleverantör och inte som en kommersiell aktör gentemot tillverkarna när det gäller de av samhället subventionerade läkemedlen. I en sådan lösning utgör apoteken inte något

handelsled och det sker inga ekonomiska transaktioner mellan apoteken och läkemedelstillverkarna såvitt avser receptbelagda läkemedel. Konstruktionen innebär att förhandlingar av inköspriser endast ska få ske mellan tillverkarna och företrädare för det offentliga.

Synpunkter på vem som bör företräda det offentliga och förhandla inköspriserna varierar mellan remissinstanserna. Några landsting och Sveriges Kommuner och Landsting framför att det bör vara landstingen som ges förhandlingsrätten. Andra remissinstanser anser att TLV på nationell nivå bör vara den som företräder det offentliga i prispförhandlings-sammanhang.

Dessa remissynpunkter utgår från att det offentliga på nationell eller regional nivå står för hela prispbildningen och att apotekens roll reduceras till att tillhandahålla en tjänst. Apotekens ersättning och lönsamhet på det receptbelagda sortimentet avgörs därmed helt av tjänsteersättningens storlek.

Frågan blir då i vilken utsträckning en sådan modell skapar förutsättningar för att en tillräcklig lönsamhet för apoteken ska kunna finansieras utan ökade kostnader för det offentliga. Vidare är det en utgångspunkt för reformen att den kreativitet och dynamik som kommersiella apoteksaktörer bidrar med till nytta för konsumenten kan tillvaratas. Det kan ifrågasättas om detta kan åstadkommas med modellen.

Det står helt klart att modellen är mycket transparent och därmed ger goda förutsättningar för kostnadskontroll. Regeringens bedömning är dock att det är osäkert hur den ökade lönsamheten ska kunna möjliggöras utan kostnadsökningar för konsumenten och för det offentliga. I en modell där apoteken inte har någon förhandlingsrätt alls, finns risk att den potential till ytterligare prispress som sådan förhandling skulle kunna leda till går förlorad. Vidare finns det risk att en modell helt utan förhandlingsrätt för apoteken inte bidrar till att skapa ett tillräckligt etableringsintresse från stora apoteksaktörer. En lösning där apoteksaktörernas kommersiella styrkor inte tillvaratas överhuvudtaget ger svaga förutsättningar för att målen med reformen ska kunna nås. Omregleringen bör inte utformas så att monopolmarknaden ersätts med en annan, lika statisk, marknad. Som framgår i det följande behöver emellertid en avvägning göras mellan förhandlingsrättens positiva prispressande effekter och graden av transparens som säkerställer tillräcklig kostnadskontroll.

Slutsatser

Utformningen av prismodellen bör göras beroende av målbilden. Ökad tillgänglighet och bättre service har dock ett pris. Utan ökad effektivitet och lönsamhet på apoteksmarknaden riskerar den ökade tillgängligheten att leda till ökade kostnader. Eftersom målen för reformen därför till viss del kan sägas stå i konflikt med varandra, blir avvägningen komplex. Den prismodell som väljs ska så långt som möjligt minimera denna potentiella målkonflikt.

Regeringen anser att största möjliga konsumentnytta och vinst för samhället uppnås om prismodellen utformas så att stora aktörers drivkrafter och styrkor tas tillvara samtidigt som det garanteras att små

aktörer får möjligheter att agera samt att det offentliga intresse av kostnadskontroll säkerställs. Apoteken ska ges goda incitament att säkerställa en trygg läkemedelsförsörjning och bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning.

För att åstadkomma detta har tre huvudfrågor identifierats;

- generikaprisställningen,
- parallellimporten och
- en utvecklad roll för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Regeringens bedömning är att den nuvarande modellen för generikaprisställning bör värnas. Priskonkurrensen på den av TLV administrerade nationella marknadsplatsen har lett till en hög grad av prispress och stora besparingar för konsumenten och det offentliga. Marknadsplatsen har lett till väl fungerande konkurrens mellan generikatillverkare. Regeringen har svårt att se att konkurrens på nationell nivå mellan generikatillverkare med nödvändighet skulle leda till lägre prispress än konkurrens mellan generikatillverkare på apoteks- eller grossistnivå. Dagens modell bör kunna effektiviseras och utvecklas även i ljuset av att apoteksmarknaden blir konkurrensutsatt. Den effektivisering som regeringen beräknat är möjlig bidrar till att skapa utrymme för att ge en rimlig ersättning till apoteken och därmed en stor del av den lönsamhet som är en förutsättning för att målet om ökad tillgänglighet och service ska kunna nås. Mot bakgrund av detta samt att målet om prispress förutsätter en hög grad av transparens och offentlig kostnadskontroll, anser regeringen att prissättningsmodellen avseende generika bör utformas så att principerna för dagens modell bibehålls och att apoteken inte ges rätt att förhandla om inköpspriser på generika. Modellen ska dock inte påverka patenträtten som har den viktiga funktionen att uppmuntra forskning och utveckling.

Parallellimporten fyller en viktig funktion som prispressare avseende originalläkemedel som inte har generisk konkurrens. Regeringen har svårt att se hur dagens centraliserade prissättning av parallellimporterade läkemedel skulle kunna effektiviseras. Parallellmarknaden är av en annan karaktär än generikamarknaden, genom att parallellhandel endast kan ske när det uppstår överskott på marknader där prisnivåerna möjliggör arbitragevinster. En ökad och effektivare parallellimport kan snarast åstadkommas genom att ge apoteksaktörerna goda incitament att handla med och bedriva parallellimport. Därför bör apoteken ges möjlighet att förhandla inköspriserna på originalläkemedel som inte har generisk konkurrens, såväl direktimporterade som parallellimporterade.

En prismodell som utformas på detta sätt leder sammantaget till en viss fördel för större vertikalt integrerade aktörer, främst genom den valda lösningen för parallellimporten. Detta motverkar marknadspluralism i viss utsträckning, men är positivt för etableringsintresset från större aktörer. Det har även en positiv effekt på värdet vid en försäljning av en del av de apotek som Apoteket AB i dag äger. En centraliserad generikaprisställning säkerställer god kostnadskontroll för det offentliga och tar bort en av de mest väsentliga fördelarna som vertikalt integrerade aktörer annars skulle ha haft. Detta är positivt för marknadspluralismen och leder till goda förutsättningar för små aktörer att verka på marknaden. Det skulle dock kunna ha viss negativ inverkan på större

aktörers etableringsintresse och på försäljningsvärdet. Regeringen bedömer dock inte att denna risk är så stor att målen med reformen äventyras. Sammantaget är det regeringens bedömning att valet av lösning för dels generikapprissättning, dels utformning av regler för parallellimport leder till den högsta möjliga måluppfyllelsen.

Marknadens lönsamhet bör säkerställas genom att TLV vid beräkningen av handelsmarginalen beaktar att den samlade lönsamheten på apoteksmarknaden inte får vara väsensskild från den som noterade apoteksbolag redovisar i andra jämförbara länder. Handelsmarginalen bör även fortsättningsvis sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. TLV:s roll och förmåga att utveckla tillämpningen av prissättningen är helt central för att åstadkomma sådan lönsamhet, utan att det leder till ökade kostnader för konsumenten eller det offentliga. TLV behöver vara en kvalificerad bedömare av apoteksmarknadens lönsamhet, vilket även inbegriper bedömning av effektivitet och produktivitet på läkemedelsmarknaden samt bedömning av apoteksbranschens lönsamhet på andra segment än det receptbelagda.

TLV:s uppdrag behöver utvecklas i en mängd olika avseenden för att uppfylla de krav som en omreglerad apoteksmarknad ställer på prissättningsarbetet. Regeringen har givit TLV i uppdrag att redovisa de föreskrifter om prissättning av receptbelagda läkemedel och beräkning av handelsmarginal som bör gälla när den nya lagstiftningen träder i kraft. TLV ska även inkomma med en redovisning av hur organisation och kompetens ska utvecklas för att motsvara de krav som ställs på myndigheten som en följd av att marknaden omregleras. Regeringen avser att löpande följa resultaten av TLV:s prissättning och beräkning av handelsmarginal i syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga. Regeringen anser att frågan om att särskilt ersätta farmaceutiska tjänster är angelägen. I TLV:s roll bör det även ingå att utreda de närmare förutsättningarna för detta. Regeringens förslag och bedömningar avseende TLV:s utvecklade uppdrag redovisas närmare i avsnitt 9.8.

9.3 Beslut om läkemedelsförmåner och pris på en omreglerad marknad

9.3.1 Ett fastställt inköpspris och försäljningspris

Regeringens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska besluta om huruvida ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att apotekens inköpspris (AIP) ska vara ett maxi-

malt AIP (max-AIP). För en närmare redogörelse av utredningens förslag, se avsnitt 9.2.4. Utredningen föreslår även en bestämmelse om att apoteken inte får medge ytterligare reducering av den enskildes kostnader än vad som anges i 5 § om läkemedelsförmånernas innehåll.

Remissinstanserna: *Tamro AB* och *Apoteket AB* avstyrker utredningens förslag. *Glesbygdverket*, *Stockholms kommun* samt *Landstingen i Värmlands och Västmanlands län* tillstyrker däremot utredningens förslag. *Apoteket AB* menar att utredningens förslag om enhetlig prissättning motverkar fördelarna med en konkurrensutsatt apoteksmarknad. Staten bör istället fastställa ett maximalt utförsäljningspris (AUP). *Apoteket AB* anser även att priskonkurrens på egenavgifter ska vara tillåten. *Tamro AB* framför dessutom att med ett maximalt AUP uppnås största möjliga konsumentnytta. När det gäller utredningens förslag till trappstegsmodell är majoriteten av remissinstanserna negativa och endast några få, *Handikappförbundens samarbetsorgan*, *Sveriges Pensionärsförbund*, och *Läkemedelsindustriföreningen*, är positiva. *Statskontoret* är tveksamt till den föreslagna prissättningsmodellen. Systemet bygger enligt *Statskontoret* på den norska trinnprismodellen. Effekten av den norska modellen har dock ännu inte utvärderats. Tillämpningen av modellen kan innebära att lägre priser, till följd av prispress från generiska läkemedel, tar längre tid att slå igenom på den svenska marknaden än i dag till följd av väntan på beslut från TLV om justering av priserna. *Konkurrensverket* menar att den föreslagna prissättningsmodellen närmast innebär en övergång till prisreglering jämfört med nuvarande ordning. Modellen framstår som byråkratisk och odynamisk och riskerar att medföra en ”slöhet” i prissättningen, där potentiella pris-sänkningar på generiska läkemedel inte får direkt genomslag utan fördröjs i väntan på ett beslut om justering av priserna. *Konkurrensverket* bedömer att det på längre sikt är positivt om systemet ersätts med en mer marknadsorienterad modell. Arbetet med denna modell bör påbörjas snarast möjligt. Även *Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien KB* anser att modellen riskerar att verka prisuppehållande. En alternativ modell föreslås, där fri prisbildning råder i alla handelsled inom ramen för ett för respektive utbytesgrupp max-AUP som fastställs av TLV. Även *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* avstyrker utredningens förslag. Den naturliga konkurrens som finns i nuvarande system försvinner i det föreslagna systemet. *SKL* ser risker för att små generikaföretag slås ut, en oligopolmarknad skapas och priserna på generika går upp. Med vissa justeringar för att motverka snedvridna incitament anser *SKL* att dagens modell skulle kunna fungera även på en konkurrensutsatt marknad. Även *Föreningen för Generiska läkemedel* anser att prissättningsmodellen leder till en byråkratisering och risk för utslagning av små leverantörer. Dessutom leder det föreslagna systemet sannolikt till att tre till fyra kedjor etableras, vilka troligen vill ha en eller ett fåtal generikaleverantörer. De som inte har ett avtal med en apotekskedja får lämna marknaden. Minskad konkurrens kommer att ha en negativ inverkan på marknadsdynamik och prisbild. Den marknadsplats som finns hos TLV bör bibehållas. *Läkemedelshandlarna* ställer sig bakom utredningens förslag att bibehålla det obligatoriska utbytet för patenterade läkemedel. För att modellen med utbyte ska fungera i praktiken måste dock en definition av när ett läkemedel anses tillgängligt göras. *Läkemedelshandlarna* anser att

ett system med förhandlingar och rabatter är oförenligt med det obligatoriska utbytet. Genom att införa en högre ersättning per expediering när utbyte till billigaste tillgängliga läkemedel görs får apoteken en morot att alltid byta till det billigaste alternativet. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* tillstyrker däremot att utredningens förslag om att en svensk variant av den norska trappstegsmodellen införs. *LIF* utgår från att marknadens aktörer får vara delaktiga i framtagandet av den exakta modellen. Till skillnad från utredningen anser dock *LIF* att systemet bör ses som en mer långsiktig lösning. En utvärdering av modellen bör ske efter fem år för att därefter justeras eller ersätts efter behov då varje modell med priskontroll, enligt vad *LIF* erfar, har en begränsad livstid. Ett möjligt alternativ som bör utredas närmare är ett system där apoteken inte utgör ett handelsled och där staten eller sjukvårdshuvudmännen förhandlar direkt med tillverkarna. *Handikappförbundens Samarbetsorgan* framhåller att föreslaget innebär en säkrare hantering för patienten, då denne får samma preparat vid flera expedieringar under året. *Apoteket AB* välkomnar att apoteksaktörerna ges möjlighet att prisförhandla bakåt i försörjningskedjan både vad gäller läkemedel och andra varor som ingår i förmånen. *Apoteket AB* ser prisförhandlingsmöjligheten som en nödvändighet för att intressera nya aktörer för den svenska marknaden och därmed skapa en reell konkurrenssituation. Däremot menar bolaget att förslaget om att det billigaste parallellimporterade läkemedlet ska expedieras inte ger incitament för direktimportörer eller parallellimportörer att lämna rabatter. Den framtida intjäningsförmåga för apoteken som utredaren kalkylerar baseras på detta faktum och är därför osäker. Dessutom måste det tydliggöras vad som avses med billigast tillgängliga. Genom att sammanföra parallellimporterade produkter och generika i samma utbytesgrupp med gemensamt förmånsgrundande pris elimineras problemet.

Skälen för regeringens förslag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om förmån och pris

Det är angeläget att det på en omreglerad marknad tydligt framgår hur läkemedel och varor prissätts. Regeringen anser att TLV även framöver ska besluta om vilka läkemedel och varor som ska ingå i läkemedelsförmåner och fastställa försäljningspris för dessa. Regeringen föreslår att TLV dessutom ska fastställa ett inköpspris för de läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmåner. Prissättningen ska ske utifrån samma utgångspunkter som i dag, vilket enligt 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innebär att nämnden bl.a. ska bedöma om ett läkemedel är kostnadseffektivt, dvs. om behandling med läkemedlet kostar en för samhället rimlig summa pengar i förhållande till de hälsovinster som läkemedlet ger. Bedömningen bör också göras utifrån ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv med syfte att bidra till en ändamålsenlig användning av läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

Öppenvårdsapoteken ska använda de av TLV beslutade priserna, vilket innebär att priserna kommer att vara enhetliga över hela landet. Som framgår i avsnitt 9.3.2 föreslår regeringen att öppenvårdsapoteken såvitt avser vissa utbytbara parallellimporterade läkemedel och originalläkemedel ska få använda lägre priser än de av TLV fastställda.

Regeringen är av den uppfattningen att dessa föreskrifter är att hänföra till sådana föreskrifter som avses i 8 kap. 3 regeringsformen (RF) och inte till 8 kap. 2 § RF. Ett åsidosättande av föreskrifterna kan medföra att tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument återkallas men påverkar inte avtalets giltighet (jfr Strömberg, H., Normgivningsmakten enligt 1974 års regeringsform, tredje upplagan, s. 72). Riksdagen får med stöd av 8 kap. 7 § 3 RF (näringsverksamhet) delegera normgivningsmakten till regeringen.

Priser för generiska läkemedel

Förslaget att TLV ska besluta om inköps- och försäljningspriser för samtliga läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och att öppenvårdsapoteken ska tillämpa dessa priser innebär att apoteken inte ges möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser för generiska läkemedel. Den av TLV administrerade nationella marknadsplatsen där bl.a. generikatillverkare konkurrerar med varandra om att ha lägsta pris bör bibehållas. Som nämns i avsnitt 9.2.3 gör regeringen den bedömningen att det finns potential att ytterligare förbättra generikamarknadens funktionssätt och därmed öka prispressen. Centrala dimensioner att ta ställning till när marknadsplatsen utvecklas är: graden av ensamrätt för leverantör, utformning av leveransansvar till marknaden, definition av produkt (exempelvis om det gäller en hel substansgrupp eller per förpackning och dos för varje substans), ledtid mellan prissättning och leveransstart och slutligen på vilket sätt priserna sätts (t.ex. öppen auktion eller dolt inlämnade av priser). En viktig aspekt är också att utformningen av marknadsplatsen ska motverka risken för utslagning av generikatillverkare. För att prismodellen ska bli transparent bör TLV utfärda föreskrifter om ansökningsförfarandet, dvs. när företagen ska ansöka om pris, när myndigheten ska fatta beslut, när besluten ska börja gälla och för hur lång tidsperiod besluten ska vara giltiga.

Fördelarna med regeringens förslag i förhållande till utredningens förslag är följande.

- Den fria konkurrens och prispress som fungerat väl sedan generikareformen genomfördes bibehålls och förs vidare till den omreglerade marknaden.

- Svårigheterna med att föra över vinster från apoteksaktörerna till konsument och det offentliga uppstår inte, eftersom det i stället blir TLV som, efter konkurrens mellan generikatillverkarna på den nationella marknadsplatsen, sätter priserna. Transparensen blir lika god som i dag och ett tids- och kostnadskrävande återrapporteringsystem, som kritiserats av flertalet remissinstanser, undviks.

- Skillnaden mellan små och stora aktörer utjämnas och inträdes-tröskeln till marknaden blir betydligt lägre än enligt utredningens förslag, både för små apoteksaktörer och för små generikatillverkare. Fördelen

med att vara en vertikalt integrerad apoteksaktör blir inte lika stor som med utredningens förslag.

Den nackdel som måste beaktas är risken för att villkoren inte blir tillräckligt intressanta eller lönsamheten tillräckligt god för att attrahera stora apoteksaktörer att investera och etablera sig i Sverige. En sådan risk skulle kunna leda till att reformens mål om ökad tillgänglighet inte kan nås. Som framgår i avsnitt 9.5 menar dock regeringen att marknadens lönsamhet säkerställs genom att TLV vid beräkningen av handelsmarginalen beaktar att den samlade lönsamheten på den svenska apoteksmarknaden inte får vara väsensskild från den som noterade apoteksbolag redovisar i andra länder. Vidare anser regeringen att förslagen om prisättning avseende direkt- och parallellimporterade originalläkemedel bidrar till goda förutsättningar för att attrahera även stora apoteksaktörer, se avsnitt 9.3.2. Sammantaget bedömer regeringen att den valda lösningen inte kan anses leda till de befarade riskerna.

Apoteksaktörerna ges, liksom i dag, en skyldighet att som regel byta ut det förskrivna läkemedlet mot det billigaste tillgängliga. Bytet ska ske till det tillgängliga utbytbara läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Detta utvecklas vidare i avsnitt 9.4.

Den föreslagna regleringen innebär inte att TLV köper in läkemedel utan beslutar om priser i ett system där generikatillverkarna konkurrerar med varandra på en marknadsplats som myndigheten tillhandahåller.

Närmare om enhetliga priser

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB, avsnitt 2 D, ingår som ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen att bolaget ska, över hela landet, tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten.

Frågan huruvida konsumentpriserna ska kunna variera mellan olika öppenvårdsapotek har en stor betydelse för vilken typ av konkurrens som uppstår på en omreglerad marknad. Det måste därför i sammanhanget övervägas vilka konkurrensmedel som framstår som möjliga och bör vara de främsta för öppenvårdsapoteken. Mot bakgrund av målen för reformen bedömer regeringen att tillgänglighet och service är konkurrensmedel som bör framhållas. Regeringen bedömer att priset är ett möjligt konkurrensmedel beträffande receptfria läkemedel. Beträffande receptbelagda läkemedel kan det däremot, mot bakgrund av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet och kundernas relativa prisökänslighet (stor andel subventioneras av det offentliga), ifrågasättas om priset är ett tjänligt konkurrensmedel.

Om priserna är enhetliga i hela landet visar erfarenheter från andra länder, t.ex. Norge, Nederländerna och Storbritannien att apoteken tenderar att lyfta fram just servicenivå, tillgänglighet och kvalitet som främsta konkurrensmedel om konsumenterna.

Regeringen konstaterar inledningsvis att rättviseaspekter talar för att det även fortsättningsvis ska vara enhetliga priser i hela landet. Mot bakgrund av läkemedlens särskilda egenskaper och användningsområde är det angeläget att de kan tillhandahållas alla på lika villkor. Detta är också

ett av skälen till att regeringen föreslår att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att tillhandahålla alla förordnade läkemedel och varor.

Prisreglering av läkemedel förekommer generellt i EU:s medlemsstater och det finns många länder som har ett system med kontrollerade priser för förmånsberättigade läkemedel. Detta hänger samman med att länderna måste ha möjlighet att uppskatta läkemedelskostnaderna med en rimlig grad av förutsebarhet. Mot denna bakgrund finns inom EU vissa gemenskapsrättsliga bestämmelser som särskilt avser prisreglering av läkemedel. Dessa framgår av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen av humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkrings-systemen (EGT L040,11.02.1989, Celex 389L0105). Utformningen av prissättningssystemet ska ske med beaktande av de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i detta direktiv. Priskontrollen ska enligt direktivets ingress syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel som bedöms effektiva finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling. Regeringen bedömer att direktivets krav tillgodoses även vid en reglering som innebär enhetliga priser i hela landet. Leverantörer som vill konkurrera med lägre priser på den svenska marknaden kan, som är fallet i fråga om parallellimport och parallelldistribution, hos TLV ansöka om ett lägre pris än originalets.

Receptfria läkemedel som inte är subventionerade utan betalas till fullo av konsumenten ska öppenvårdsapoteken däremot enligt regeringens förslag kunna prissätta fritt. Dessa produkter kan, under förutsättningar som TLV meddelar föreskrifter om, ingå i förmånerna och ska då ha ett förmånsgrundande i landet enhetligt pris som är fastställt av TLV. Detta förmånsgrundande pris tillämpas i de fall när produkterna förskrivs på recept och ingår förmånerna, se vidare avsnitt 9.9.

Sammanfattningsvis kommer regeringen, liksom utredningen, fram till att öppenvårdsapoteken gentemot konsument även fortsättningsvis som regel ska tillämpa ett enhetligt försäljningspris i hela landet på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Samtidigt konstaterar regeringen att parallellimporterade läkemedel är ett av få möjliga medel för prispress på direktimporterade originalläkemedel. Öppenvårdsapoteken bör därför ges incitament till handel med sådana läkemedel. Ett sådant incitament är att apoteken får möjlighet att förhandla om inköpspris på parallellimporterade läkemedel och behålla en framförhandlad vinst. Förslaget härom redovisas i avsnitt 9.3.2. Regeringen menar att apoteken dessutom bör ges möjlighet att föra vidare en sådan framförhandlad vinst till konsumenten. Som en konsekvens härav blir i dessa fall det av TLV beslutade försäljningspriset ett högsta försäljningspris. Liknande effekter finns i dag genom att kravet på generisk substitution och den nuvarande månadsvisa generikapris-sättningen innebär att en konsument kan möta olika priser för samma substans beroende på hur apotekens beställningsrutiner och tillverkarnas lagerhållning fungerar, se närmare avsnitt 4.3.1. Regeringen menar mot denna bakgrund att den föreslagna regleringen inte äventyrar vad som sagts ovan om att läkemedel ska tillhandahållas alla på lika villkor, utan

att den i stället innebär en möjlighet för konsumenterna att få del av vinster som skapas genom parallellimport.

I 5 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om bl.a. den egenavgift som den enskilde ska betala. Utredningen har föreslagit att det i denna paragraf ska tas in en bestämmelse om att öppenvårdsapoteken inte får medge ytterligare reduktion av den enskildes kostnader än vad som anges i denna paragraf. Enligt utredningen innebär den föreslagna bestämmelsen att öppenvårdsapoteken inte får lämna rabatter på de enhetliga priser som fastställts eller på egenavgifterna.

Som diskuteras ovan är öppenvårdsapoteken skyldiga att tillämpa de av TLV fastställda priserna, dvs. bland annat försäljningspriset, som ska vara enhetligt över hela landet. Därmed följer att öppenvårdsapoteken inte får ta ut ett lägre försäljningspris än det fastställda. Detta gäller dock inte parallellimporterade läkemedel där öppenvårdsapoteken får ta ut ett lägre pris än det av TLV fastställda. Det blir därför en fråga för TLV i sin tillsyn att se till att öppenvårdsapoteken inte låter konsumenten betala mindre än det fastställda försäljningspriset.

Mot denna bakgrund ser regeringen inte något behov av att ha ett rabattförbud vad gäller egenavgiften. Någon sådan bestämmelse finns inte i dag. Bestämmelsen i 5 § är också tydlig vad gäller hur stor kostnadsreduktionen ska vara i de olika nivåerna, dvs. hur stor del av kostnaden för läkemedel som det offentliga ska stå för. En annan sak är att det inte alltid behöver vara läkemedelskonsumenten som slutligen själv står för egenavgiften. T.ex. kan en arbetsgivare till följd av avtal lämna ersättning för läkemedelskostnader (prop. 1996/97:27 s. 110). En sådan konstruktion medför dock inte att det offentliga kostnad för läkemedelsförmåner ökar. Sammanfattningsvis anser regeringen att det inte är nödvändigt med en sådan särskild bestämmelse som utredningen föreslår.

9.3.2 Prissättning av vissa läkemedel

Regeringens förslag: Ett öppenvårdsapoteke ska få köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt.

Ett öppenvårdsapoteke ska få köpa in och sälja sådana parallellimporterade läkemedel som är de enda utbytbara läkemedlen mot läkemedel som inte är generiska till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: De flesta av remissinstanserna är negativa till utredningens förslag om priset förhandlingar. De remissinstanser som har yttrat sig över förslaget om återrapportering till Läkemedelsförmånsnämnden (LFN, numera Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV) är negativa. Bland dem som riktar kritik mot något av de nämnda förslagen finns *Konkurrensverket*, *Konsumentverket*, *Läkemedelshandlarna*, *Sveriges Kommuner och Landsting*, *Statskontoret* samt flera landsting.

Konkurrensverket, Konsumentverket och Statskontoret menar att det upparbetas ett beroendeförhållande mellan läkemedelstillverkare och apotek, vilket kan medföra att tillverkarens produkter gynnas i försäljningen på bekostnad av parallellimporterade, billigare, produkter. Detta kan innebära att den oberoende informationen äventyras vid rabatter och att parallellimportörerna trängs ut. Originalläkemedelsföretaget kan begära motprestationer från apoteksaktören i form av prioriterad information eller lagerhållning av läkemedlet. Dessutom kan läkemedelsföretaget kräva att apoteksaktören ska sälja dess originalprodukter och inte konkurrerande parallellimporterade läkemedel. Modellen möjliggör för originalläkemedelsföretagen att under en period bevilja substantiella rabatter till apoteken, vilket riskerar att tränga ut parallellimportörerna från den svenska marknaden. I och med de svårigheter som kan föreligga för LFN att erhålla korrekt information om verkliga priser och erhålla rabatter, kan detta agerande ske i det fördolda. Även *Sveriges Kommuner och Landsting* avstyrker utredningens förslag att apoteken ska få förhandla om inköpspris på läkemedel med aktivt patent samt framför att landstingen är de enda som har någon förhandlingsposition gentemot läkemedelsföretagen. LFN är också kritisk och presenterar ett alternativt förslag till prissättning. Denna bygger på incitament som ligger i linje med apotekens intressen. I ”incitamentsmodellen” sker inga transaktioner mellan läkemedelsföretagen och apotek för betalning av receptbelagda läkemedel. Det är istället landstingen som betalar tillverkarna för de läkemedel som har sålts på apoteken. Apotekens ersättning utgår i form av en fast ersättning per såld förpackning/expedition. De kan dessutom tjäna pengar på generiska utbyten. Apoteken kan då erhålla en viss del av besparingen, det vill säga skillnaden i pris mellan det förskrivna och det billigaste. Andra incitament är att apoteken, när de vid 90 % av expeditionerna säljer det billigaste, får en klumpsumma varje år eller att en extra ersättning utgår till ett apotek vid varje tillfälle som det billigaste läkemedlet i en grupp expedieras. Några remissinstanser; *Apoteket AB, Svenskt Näringsliv, Läkemedelsdistributörsföreningen, Kronans Droghandel AB* och *Tamro AB* är dock positiva till förslaget om prisförhandlingar.

Skälen för regeringens förslag

Inledning

De patenterade receptbelagda läkemedlen står för en stor del av de svenska läkemedelskostnaderna. Under 2006 uppgick kostnaden till 19,6 miljarder kronor. De finansieras till cirka 78 procent genom läkemedelsförmånerna och till övrig del genom konsumenternas egenavgift. Som framgått ovan är förutsättningarna för en effektiv kostnadskontroll inom detta marknadssegment mycket speciella. Öppenvårdsapoteken kommer enligt regeringens förslag att, på samma sätt som i dag, att ha en tillhandahållandeskyldighet på samtliga förordnade läkemedel. Möjligheterna till prispress på originalläkemedel utan generisk konkurrens (se avsnitt 9.1.7 angående generiska läkemedel) är därför begränsade. Parallellimporten fyller dock en viktig funktion i detta avseende. Parallellimporterade läkemedel kan efter ansökan hos TLV prissättas till

samma eller nästan samma försäljningspris som originalet. Det är dock vanligast förekommande att importören ansöker om ett pris som är lägre än originalets försäljningspris. Regeringen vill dock understryka att det är angeläget att de höga krav på en säker hantering och distribution som måste ställas på parallellhandel även fortsättningsvis kan uppfyllas.

Pris vad avser icke utbytbara läkemedel

Utredningen föreslog i sitt betänkande, såvitt avser originalläkemedel som saknar generiska alternativ, att TLV ska besluta ett i landet enhetligt försäljningspris (AUP) och ett maximalt inköpspris (max-AIP). Härmed avses framförallt läkemedel som skyddas av ensamrätt till följd av patent. Men det kan även vara fråga om läkemedel som inte skyddas av patent men där generiska alternativ saknas. Avgörande i detta hänseende är dock inte läkemedlets patentstatus eftersom denna fråga kan vara föremål för tvist.

Regeringen delar utredningens uppfattning att en konstruktion med ett maximalt inköpspris skapar gemensamma incitament för industri och öppenvårdsapotek att förbättra effektiviteten i distributionen av läkemedel och ge utrymme för nya distributionsformer. Genom konstruktionen med ett maximalt inköpspris införs en affärsmässig säkerhet i form av ett högsta takpris för mindre öppenvårdsapotek som inte har tillgång till de större apotekskedjornas förhandlingsstyrka. Regeringen föreslår därför en bestämmelse om att ett öppenvårdsapotek ska få köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot ett generiskt läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförhållningsverket har fastställt. Det innebär att öppenvårdsapoteken får förhandla om inköpspriser för dessa läkemedel.

En del av remissinstanserna pekar på de risker som är förknippade med att ge förhandlingsrätt till apoteksaktörerna. Synpunkter som framförs avser bl.a. vikten av att möjliggöra en mångfald av aktörer och en låg inträdeströskel till marknaden. Andra remissinstanser pekar dock på att det endast är genom tillräcklig förhandlingsstyrka hos grossister och detaljister som prispress kan skapas. *Konkurrensverket* framför farhågor om att läkemedelstillverkare ställer krav på otillbörliga motprestationer från apoteken som villkor för att ge rabatter. Verket menar därför att rabatter på originalläkemedel med aktiva patent i ett initialt skede bör förbjudas.

Enligt regeringens uppfattning bör prismodellen utformas på ett sätt som möjliggör största möjliga prispress samtidigt som kostnadskontrollen för det offentliga säkerställs. Vidare är en viktig aspekt att möjliggöra för små aktörer att verka på marknaden. Den del av det receptbelagda sortimentet som främst avgör detta är prissättningen av läkemedel med generisk konkurrens, vilket regeringen redovisat ovan. Det är dock viktigt att utformningen av prismodellen i sin helhet blir sådan att apoteksaktörernas styrkor som kommersiella aktörer tillvaratas. Reformen syftar inte till att ersätta en monopolmarknad med en annan, lika statisk, marknad. Öppenvårdsapotekens roll som inköpare och utvecklare av service och tjänster till nytta för konsumenten ska därför tillvaratas. Detta har närmare utvecklats i avsnitt 9.2.

Parallellimporten på den svenska marknaden är viktig och bör värnas. Mot bakgrund av parallellmarknadens karaktär är det svårt att se hur en ökad och effektivare parallellimport skulle kunna åstadkommas inom ramen för dagens centraliserade modell. Apoteksaktörerna har sannolikt de största möjligheterna att effektivisera parallellimporten. Detta förutsätter dock att öppenvårdsapoteken ges sådana incitament.

Utredningen har föreslagit att apoteksaktörerna ska ges rätt att förhandla om inköpspriser och behålla en framförhandlad vinst avseende parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens. Regeringen instämmer i denna bedömning men föreslår även att öppenvårdsapoteken ska få sälja läkemedel till priser som understiger det fastställda försäljningspriset. Utbytarheten för dessa läkemedel behandlas i 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Fördelarna med regeringens förslag i förhållande till utredningens förslag är följande.

– Apoteksaktörerna ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel eftersom förhandlingsvinsten får behållas. Då prismodellen i sin helhet utformas på ett sätt som möjliggör för små aktörer att verka på marknaden finns det inte någon betydande risk för att stora vertikalt integrerade kedjor slår ut mindre parallellimportörer. Öppenvårdsapoteken bör ha incitament att föra förhandlingsvinster vidare till konsument, vilket kan möjliggöras om försäljningspriset mot konsument kan understigas. Detta diskuteras nedan.

– Apoteksaktörernas förhandlingsstyrka mot läkemedeltillverkarna tillvaratas. Detta ger goda förutsättningar för prispress. Små aktörer har inte samma möjligheter till förhandlingar, men prismodellens utformning beträffande läkemedel inom det segment där generisk konkurrens råder torde ha större betydelse för huruvida det är möjligt för små aktörer att verka på marknaden, än vad förhandlingsrätten på direkt- och parallellimporterade originalläkemedel innebär.

– Lönsamheten görs endast till viss del beroende av förhandlingsresurser eftersom det av TLV fastställda inköpspriset utgör maximalt inköpspris varvid en minsta marginal som kommer apoteken till del. Detta bedöms ge rimliga förutsättningar för små aktörer.

Nackdelen med alternativet är den risk som *Konkurrensverket* pekar på om att tillverkare ställer krav på motprestationer från apoteken som villkor för att lämna rabatter. Sådan risk kan det inte helt bortses från, men med en tillräcklig tillsyn bör risken vara hanterlig. Tillsynen behandlas i avsnitt 9.7. Några remissinstanser framför vidare att en förhandlingsrätt för apoteken på detta läkemedelssegment riskerar att leda till en bristande transparens och därmed en försvagad offentlig kostnadskontroll. Regeringen bedömer att denna risk inte kan anses vara tillräckligt allvarlig för att väga upp de fördelar som åstadkoms med förslaget. Regeringen har tidigare redovisat att den största risken för försvagad kostnadskontroll avser generikaprisställningen. Förslag om detta redovisas i avsnitt 9.3.1. Tillräcklig kontroll av de offentliga kostnaderna kan nås genom en utveckling av TLV:s prissättningsroll, se avsnitt 9.8. Sammantaget kommer regeringen fram till att fördelarna med möjligheten att förhandla inköpspris på här aktuellt sortiment överväger.

Förslaget innebär sammanfattningsvis följande.

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning (tillverkaren av originalläkemedlet, dess ombud eller parallellimportören) ansöker hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna samt om pris.

2. TLV samråder som tidigare med landstingen innan beslut fattas.

3. Tillverkarens ansökan och TLV:s beslut avser apotekens försäljningspris och maximalt inköpspris.

Öppenvårdsapoteken får förhandla om inköpspriset och får behålla mellanskillnaden mellan det av TLV fastställda (maximala) inköpspriset och faktiskt inköpspris.

Som framförts ovan menar regeringen att apoteksaktörerna bör ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel. Ett sådant incitament är att förhandlingsvinsten får behållas. Då prismodellen i sin helhet utformas på ett sätt som möjliggör för små aktörer att verka på marknaden menar regeringen att det inte föreligger någon betydande risk för att stora vertikalt integrerade kedjor slår ut mindre parallellimportörer.

Som nämnts ovan anser regeringen att öppenvårdsapoteken gentemot konsument även fortsättningsvis som regel ska tillämpa ett enhetligt försäljningspris i hela landet på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Regeringen menar dock att öppenvårdsapoteken bör ges incitament att föra förhandlingsvinster avseende parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens vidare till konsument. Detta kan möjliggöras om försäljningspriset får understigas.

Regeringen föreslår att öppenvårdsapoteken ska få köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Som en konsekvens härav är det beslutade försäljningspriset i dessa fall ett maximalt försäljningspris och därmed inte enhetligt över hela landet för sådana läkemedel. Liknande effekter finns i dag genom att kravet på generisk substitution och den nuvarande månadsvisa generikaprisstämningen innebär att en konsument kan möta olika priser för samma substans beroende på hur apotekens beställningsrutiner och tillverkarnas lagerhållning fungerar, se närmare avsnitt 4.3.1.

Regeringen menar mot denna bakgrund att den föreslagna regleringen inte äventyrar vad som sagts ovan om att läkemedel ska tillhandahållas alla på lika villkor, utan att den i stället innebär en möjlighet för konsumenterna att få del av vinster som skapas genom parallellimport.

De patenterade receptbelagda läkemedlen står för en stor del av de svenska läkemedelskostnaderna. Under 2006 uppgick kostnaden till 19,6 miljarder kronor. De finansieras till cirka 78 procent genom läkemedelsförmånerna och till övrig del genom konsumenternas egenavgift. Som framgått ovan är förutsättningarna för en effektiv kostnadskontroll inom detta marknadssegment mycket speciella. Öppenvårdsapoteken kommer enligt regeringens förslag att, på samma sätt som i dag, att ha en tillhandahållandesskyldighet på samtliga förordnade läkemedel. Möjligheterna till prispress på originalläkemedel utan generisk konkurrens (se avsnitt 9.1.7 angående generiska läkemedel) är därför begränsade. Parallellimporten fyller dock en viktig funktion i detta avseende. Parallellimporterade läkemedel kan efter ansökan hos TLV prissättas till samma eller nästan samma försäljningspris som originalet. Det är dock

vanligast förekommande att importören ansöker om ett pris som är lägre än originalets försäljningspris. Regeringen vill dock understryka att det är angeläget att de höga krav på en säker hantering och distribution som måste ställas på parallellhandel även fortsättningsvis kan uppfyllas.

I fråga om icke generiskt utbytbara läkemedel föreslog utredningen att TLV:s beslut om pris ska omfatta ett i landet enhetligt försäljningspris (AUP) och ett maximalt inköpspris (max-AIP). AUP skulle utgöras av max-AIP ökat med ett apotekspåslag.

Regeringen delar utredningens uppfattning att en konstruktion med ett maximalt inköpspris skapar gemensamma incitament för industri och apotek att förbättra effektiviteten i distributionen av läkemedel och ge utrymme för nya distributionsformer. Genom konstruktionen med ett maximalt inköpspris införs en affärsmässig säkerhet i form av ett högsta takpris för mindre öppenvårdsapotek som inte har tillgång till de större apotekskedjornas förhandlingsstyrka.

En möjlighet för öppenvårdsapoteken att förhandla om priser bedöms innebära en ökad konkurrens inom parallellimportsegmentet med påföljande prispress både vad avser inköpspriser och priser ut mot kund. Detta bedöms även pressa priserna på originalläkemedel.

En del av remissinstanserna pekar på de risker som är förknippade med att ge förhandlingsrätt till apoteksaktörerna. Synpunkter som framförs avser bl.a. vikten av att möjliggöra en mångfald av aktörer och en låg inträdesröskel till marknaden. Andra remissinstanser pekar dock på att det endast är genom tillräcklig förhandlingsstyrka hos grossister och detaljister som prispress kan skapas. *Konkurrensverket* framför farhågor om att läkemedelstillverkare ställer krav på otillbörliga motprestationer från apoteken som villkor för att ge rabatter. Verket menar därför att rabatter på originalläkemedel med aktiva patent i ett initialt skede bör förbjudas.

Enligt regeringens uppfattning bör prismodellen utformas på ett sätt som möjliggör största möjliga prispress samtidigt som kostnadskontrollen för det offentliga säkerställs. Vidare är en viktig aspekt att möjliggöra för små aktörer att verka på marknaden. Den del av det receptbelagda sortimentet som främst avgör detta är prissättningen av läkemedel med generisk konkurrens, vilket regeringen redovisat ovan. Det är dock viktigt att utformningen av prismodellen i sin helhet blir sådan att apoteksaktörernas styrkor som kommersiella aktörer tillvaratas. Reformen syftar inte till att ersätta en monopolmarknad med en annan, lika statisk, marknad. Apotekens roll som inköpare och utvecklare av service och tjänster till nytta för konsumenten ska därför tillvaratas. Detta har närmare utvecklats i avsnitt 9.2.

Regeringen menar därför att öppenvårdsapoteken bör ges möjlighet att förhandla inköpspriser på läkemedel utan generisk konkurrens. Normalt omfattar detta läkemedel som har ensamrätt till följd av patent. Även läkemedel som inte skyddas av patent kan omfattas av förhandlingsrätten om det inte föreligger någon utbytbarhet mot generiska läkemedel. På så sätt tillvaratas apoteksaktörernas kompetens och drivkrafter och det skapas utrymme för en ökad lönsamhet på marknaden som bidrar till att målet om ökad tillgänglighet och service kan nås. Avgränsningen i lagen bör dock inte göras utifrån en bedömning av patentstatus. Denna fråga kan vara föremål för tvist. Förhandlingsrätten bör i stället avgöras utifrån

Pris vad avser vissa parallellimporterade läkemedel

Parallellimporten på den svenska marknaden är viktig och bör värnas. Mot bakgrund av parallellmarknadens karaktär är det svårt att se hur en ökad och effektivare parallellimport skulle kunna åstadkommas inom ramen för dagens centraliserade modell. Apoteksaktörerna har sannolikt de största möjligheterna att effektivisera parallellimporten. Detta förutsätter dock att öppenvårdsapoteken ges sådana incitament. Regeringen menar därför att apoteken bör ges rätt till handel med parallellimporterade läkemedel. Vidare framstår det som rimligt att, i enlighet med utredningens förslag, låta apoteksaktörerna få rätt att förhandla inköspriser och behålla en framförhandlad vinst avseende parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens. Utbytbarheten för dessa läkemedel behandlas i 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. Som framgår nedan menar regeringen att öppenvårdsapoteken i dessa fall även ska få sälja läkemedel till priser som understiger det fastställda försäljningspriset.

Konsekvenser av förslaget

Fördelarna med regeringens förslag är följande.

– Apoteksaktörerna ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel eftersom förhandlingsvinsten får behållas. Då prismodellen i sin helhet utformas på ett sätt som möjliggör för små aktörer att verka på marknaden finns det inte någon betydande risk för att stora vertikalt integrerade kedjor slår ut mindre parallellimportörer. Apoteken bör ha incitament att föra förhandlingsvinster vidare till konsument, vilket kan möjliggöras om försäljningspriset mot konsument kan understigas. Detta diskuteras nedan.

– Apoteksaktörernas förhandlingstyrka mot läkemedelstillverkarna tillvaratas. Detta ger goda förutsättningar för prispress. Små aktörer har inte samma möjligheter till förhandlingar, men prismodellens utformning beträffande läkemedel inom det segment där generisk konkurrens råder torde ha större betydelse för huruvida det är möjligt för små aktörer att verka på marknaden, än vad förhandlingsrätten på direkt- och parallellimporterade originalläkemedel innebär.

– Lönsamheten görs endast till viss del beroende av förhandlingsresurser eftersom det av TLV fastställda inköspriset utgör maximalt inköspris varvid en minsta marginal som kommer öppenvårdsapoteken till del genom handelsmarginalen säkerställs. Detta bedöms ge rimliga förutsättningar för små aktörer.

Nackdelen med alternativet är den risk som *Konkurrensverket* pekar på om att tillverkare ställer krav på motprestationer från apoteken som villkor för att lämna rabatter. Sådan risk kan det inte helt bortses från, men med en tillräcklig tillsyn bör risken vara hanterlig. Tillsynen behandlas i avsnitt 9.7. Några remissinstanser framför vidare att en förhandlingsrätt för apoteken på detta läkemedelssegment riskerar att leda till en bristande

transparens och därmed en försvagad offentlig kostnadskontroll. Regeringen bedömer att denna risk inte kan anses vara tillräckligt allvarlig för att väga upp de fördelar som åstadkoms med förslaget. Regeringen har tidigare redovisat att den största risken för försvagad kostnadskontroll avser generikaprisställningen. Förslag om detta redovisas i avsnitt 9.3.1. Tillräcklig kontroll av de offentliga kostnaderna kan nås genom en utveckling av TLV:s prissättningsroll, se avsnitt 9.8. Sammantaget kommer regeringen fram till att fördelarna med möjligheten att förhandla inköpspris på här aktuellt sortiment överväger.

Förslaget innebär sammanfattningsvis följande.

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning (tillverkaren av originalläkemedlet, dess ombud eller parallellimportören) ansöker hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna samt om pris.

2. TLV samråder som tidigare med landstingen innan beslut fattas.

3. Tillverkarens ansökan och TLV:s beslut avser apotekens försäljningspris och maximalt inköpspris.

Öppenvårdsapoteken får förhandla om inköpspriset och får behålla mellanskillnaden mellan det av TLV fastställda (maximala) inköpspriset och faktiskt inköpspris.

Regeringen anser dock att det kan vara påkallat att TLV även i ett senare skede tar ställning till priset på ett originalläkemedel. Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris tas upp på eget initiativ av TLV. Som framgår av avsnitt 9.8 föreslår regeringen att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om försättningsarna för prisändringar. Ett exempel kan vara när ett patent har gått ut och ett originalläkemedel har fått generisk konkurrens. Ett sådant förfarande måste givetvis ske i enlighet med direktiv 89/105/EEG.

Som framförts ovan menar regeringen att apoteksaktörerna bör ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel. Ett sådant incitament är att förhandlingsvinsten får behållas. Då prismodellen i sin helhet utformas på ett sätt som möjliggör för små aktörer att verka på marknaden menar regeringen att det inte föreligger någon betydande risk för att stora vertikalt integrerade kedjor slår ut mindre parallellimportörer.

Enhetliga priser och i vissa fall lägre priser

Som nämnts ovan anser regeringen att apoteken gentemot konsument även fortsättningsvis som regel ska tillämpa ett enhetligt försäljningspris i hela landet på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Regeringen menar dock att öppenvårdsapoteken bör ges incitament att föra förhandlingsvinster avseende parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens vidare till konsument. Detta kan möjliggöras om försäljningspriset får understigas.

Regeringen föreslår att öppenvårdsapoteken ska få köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Som en konsekvens härav är det beslutade försäljningspriset i dessa fall ett maximalt försäljningspris och därmed inte enhetligt över hela landet

för sådana läkemedel. Liknande effekter finns i dag genom att kravet på generisk substitution och den nuvarande månadsvisa generikaprisstättningen innebär att en konsument kan möta olika priser för samma substans beroende på hur öppenvårdsapotekens beställningsrutiner och tillverkarnas lagerhållning fungerar, se närmare avsnitt 4.3.1.

Regeringen menar mot denna bakgrund att den föreslagna regleringen inte äventyrar vad som sagts ovan om att läkemedel ska tillhandahållas alla på lika villkor, utan att den i stället innebär en möjlighet för konsumenterna att få del av vinster som skapas genom parallellimport.

9.3.3 Prissättning av varor

Regeringens bedömning: Prissättningen av varor enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. bör ses över.

Utredningens förslag: Överensstämmer endast delvis med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att Läkemedelsförmånsnämnden (numera Tandvårds och läkemedelsförmånsverket, TLV) ska fastställa ett förmånsgrundande utförsäljningspris (AUP) för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Utredningen anser dock även att frågan bör utredas närmare.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att förbrukningsartiklar ska upphandlas av landstingen och tillhandahållas patienterna. Det är endast sjukvårdhuvudmännen, som har tillräcklig kunskap på området, som kan ställa krav på förbrukningsartiklar för optimal balans mellan pris och kvalitet. Det är därför inte rimligt med den lösning som utredningen förespråkar. *Handikappförbundens Samarbetsorgan* instämmer i utredningens förslag.

Skälen för regeringens bedömning

Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. beslutar TLV om en vara som avses i 18 § ska ingå i förmånerna. TLV ska också fastställa försäljningspris för varan. De varor som avses är:

1. Varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarat behörig därtill, och
3. förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering.

Sistnämnda förbrukningsartiklar ska enligt 19 § tillhandahållas kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen har förklarat behörig att göra detta.

Produkterna har ett AIP som är fastställt av TLV och patienten får dem som en del av sina läkemedelsförmåner, på samma sätt som läkemedel.

Vissa landsting har på senare tid valt att upphandla dessa varor själva utan att använda apoteket som distributör. Flertalet landsting har upp-

handlat för att få del av rabatter, men använder fortsättningsvis Apoteket AB som distributör. Prop. 2008/09:145

Antalet enskilda artiklar är stort liksom aktiva leverantörer inom området. Apoteket AB har i samarbete med Läkemedelsförmånsnämnden (nu TLV) gjort en sortimentsöversyn för att minska antal produkter i sortimentet.

Socialstyrelsen lät 2003 på regeringens uppdrag utvärdera och analysera effekterna av att lyfta ut förbrukningsartiklarna ur läkemedelsförmånerna. Motivet för en statlig reglering av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna var att produkterna skulle finnas tillgängliga i hela landet på lika villkor. De problem med det nuvarande systemet som Socialstyrelsen uppmärksammade var bl.a. att mångfalden produkter inom förmånerna som är möjliga att förskriva för ett visst ändamål och den snabba produktutvecklingen gör det svårt för vården att upprätthålla mer ingående kunskap om produkterna. Följaktligen blir det svårt att upprätthålla aktuella utbildnings- och informationsrutiner. Det ställs heller inga specifika kvalitetskrav (utöver CE-märkning) på produkterna för att de ska få ingå i förmånerna. Förskrivning av produkter enligt läkemedelsförmånerna medför att produkten blir patientens egendom eller att produkten hyrs av ett företag. Detta försvårar i praktiken för vårdgivaren att inlemma produkten i sitt kvalitetssystem för underhåll och förebyggande åtgärder (Förbrukningsartiklar i läkemedelsförmånen – Medicintekniska produkter för att tillföra kroppen läkemedel, för egenkontroll av medicinering samt för stomivård, Socialstyrelsen 2003).

Sveriges Kommuner och Landsting har 2007 i en skrivelse lämnat förslaget att förbrukningsartiklarna bör lyftas ur läkemedelsförmånerna och bli ett ansvar för landstingen. Förslaget innebär att produkterna blir kostnadsfria för patienterna, men att landstingen ska kunna ta ut avgifter för utprovning av produkterna i fråga. Dessa avgifter ska ingå i högkostnadsskyddet för öppen hälso- och sjukvård. Statsbidraget fördelas ut till landstingen efter behov och ska redovisas separat.

TLV har till utredningen uppgett att man för närvarande saknar bra instrument för att prissätta förbrukningsartiklarna, eftersom de avviker dramatiskt från läkemedelsprodukterna.

Utredningen kom fram till att effektiviteten i hanteringen av förbrukningsartiklarna är låg samt att den nuvarande ordningen medverkar till att sortiments- och kvalitetsstyrningen blir svag. Enligt Apoteket AB tvingas apoteken i dag att lagerhålla produkter där det inte finns någon efterfrågan. Utredningen ansåg också att prisbildningen inte fungerar väl trots att dessa produktområden i allmänhet lämpar sig väl för upphandling i konkurrens.

Utredningen gjorde den bedömningen att frågan bör beredas vidare i framtida översyner av förmånssystemet. I avvaktan på sådana beslut identifierades dock behov av vissa regleringar. Utredningen ansåg att apoteken mycket aktivare än i dag skulle delta i såväl sortiments- och kvalitetsstyrningen som prisbildningen. Härigenom skulle det etableras ett officiellt inköpspris och kopplat till detta ett förmånsgrundande utförsäljningspris, fastställt av Läkemedelsförmånsnämnden och ett eller flera reella inköpspriser som förhandlas fram mellan apotek/grossister, landsting och leverantörerna. Skillnaden mellan officiellt inköpspris och reellt

pris skulle i ett första steg tillfalla landstinget direkt, om landstinget har egna distributionskanaler, eller apoteken.

Regeringen konstaterar att det för varor som avses i 18 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte framgår vilka beslutskriterier som ska gälla. För varor som avses i 18 § 1 har TLV i sin praxis använt sig av 15 § i tillämpliga delar. Även för varor som avses i 18 § 2 och 3 har TLV i vissa beslut använt sig av liknande resonemang. Det är emellertid otillfredsställande det inte finns någon författningsreglering i detta hänseende. Regeringen anser att frågan behöver analyseras närmare innan den kan bli föremål för en sådan reglering. Analysen kan emellertid göras inom ramen för detta lagstiftningsärende. Regeringen har dock för avsikt att närmare utreda denna fråga och vissa andra frågor som aktualiserats i lagstiftningsärendet för att förtydliga och effektivisera regelverket. Regeringen bedömer att det inte är lämpligt att i samband med omregleringen av apoteksmarknaden införa en övergångslösning.

9.3.4 Prissättning av extempore- och licensläkemedel

Regeringens bedömning: Prissättningen av extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel bör ses över. I avvaktan på den översynen bör hanteringen ske på samma sätt som i dag.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* framför att det, utöver det som utredningen anger som produktens självkostnad (dvs. inköpta varor och nedlagd tid), i priset även måste ingå kostnader för lokaler, utrustningar, analyser, frisläppning, validering och andra kvalitetssäkrande åtgärder. *Sveriges Kommuner och Landsting* anser att det prissättningssystem som finns bara fungerar tillfredsställande på en monopolmarknad med staten som ägare, dvs. där inga kommersiella vinstintressen tillåts speglas i priset. Det finns ett välfungerande system i dag. När det gäller licensläkemedlen borde förskrivaren ansöka om licens och inte apoteket eftersom det ändå är denne som kan bedöma prisvärdheten av det läkemedel som han tänker förskriva.

Skälen för regeringens bedömning

Prissättning av extemporeläkemedel, lagerberedningar och rikslicenser

Enligt läkemedelslagen (1992:859) får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning. Sådant läkemedel som tillverkas på efterfrågan för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning, det vill säga extemporeläkemedel, får dock säljas utan godkännande.

Apoteket Produktion och Laboratorier (APL) var tidigare ett verksamhetsområde inom Apoteket AB men är sedan maj 2008 ett dotterbolag till Apoteket AB. För att säkerställa tillgängligheten till extemporeläkemedel bör APL under övergångsperiod ha en skyldighet att på begäran tillverka och leverera extemporeläkemedel till apoteken. Detta redovisas i avsnitt 8.4.2.

Extemporeläkemedel prissätts genom en av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställd extemporetaxa. Extemporetaxan bygger dels på kostnader för utfört arbete enligt en bestämd timtaxa, dels på alla övriga kostnader som finns för tillverkningen. Timtaxan är baserad på APL:s fasta och rörliga kostnader som kan hänföras till tillverkningen av extempore inom läkemedelsförmånerna. Det sagda innebär att de kostnader *Apoteket AB* nämner i sitt remissvar täcks av extemporetaxan.

För att rationalisera tillverkningen och möjliggöra en tillämpning av gällande regler för god tillverkningssed (GMP) har en stor del av det förskrivna extemporesortimentet standardiserats till så kallade lagerberedningar.

Lagerberedningar prissätts genom att TLV på ansökan av APL fastställer pris och subvention genom en prissättningsmodell. Prissättningsmodellen innebär att APL ansöker om ett pris för produkterna enligt en prislista, exempelvis för vissa sterila beredningar. Priserna för produkterna baseras på extemporetaxan och självkostnaderna för ingredienserna. APL kan även ansöka om prishöjning enligt denna modell.

Ansökan om *rikslicens* ska göras för lagerberedningar som tillverkas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året. För lagerberedningar där tillverkningen inte överstiger 1 000 förpackningar om året ska ansökan om rikslicens göras efter anmodan från Läkemedelsverket. Rikslicens kan beviljas om läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt och inte kan ersättas av befintligt godkänt läkemedel eller av industriellt tillverkat läkemedel tillgängligt på licens.

När en extemporeberedning blir en rikslicens tillkommer nya kostnader, exempelvis avgifter till Läkemedelsverket, samtidigt som serie-tillverkningen medför att kostnaderna för tillverkningen sänks. APL kan ansöka om att lagerberedningar och rikslicenser ska ingå i läkemedelsförmånerna på samma sätt som godkända läkemedel. Enligt 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. kan extemporeberedningar ingå i läkemedelsförmånerna utan att pris fastställs. För APL:s del är det, till skillnad från läkemedelsindustrin, den redovisade kostnaden som avgör priset och det faktum att ingen annan vill eller kan tillverka produkten. TLV fastställer normalt ett pris då lagerberedningen tas in i förmånerna. Den prövning som verket gör blir dock summarisk då hälsoekonomisk dokumentation och studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas. Grunden för TLV:s beslut i dessa ärenden vilar på den individuella patientens behov av läkemedlet i det enskilda fallet.

Regeringen gör den bedömningen att TLV även fortsättningsvis bör fastställa pris på extemporeprodukter, lagerberedningar och rikslicenser, men att prissättningen bör ses över. I avvaktan på den översynen bör hanteringen ske på samma sätt som i dag.

Prissättning av licensläkemedel

Läkemedelsverket kan bevilja ett särskilt tillstånd, en s.k. licens, att sälja ett icke godkänt läkemedel för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Ansökan om licens görs hos Läkemedelsverket av apotekschef eller motsvarande tillsammans med skriftlig moti-

vering från receptförskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. En licens kan vara enskild eller generell. En generell licens ger förskrivare vid en viss klinik tillstånd att förskriva läkemedel till de patienter som behandlas på kliniken. En licens är giltig under högst ett år.

Licensläkemedel kan bland annat vara läkemedel som väntar på ett godkännande, läkemedel som företaget valt att avregistrera (t.ex. av lönsamhetsskäl), och läkemedel mot ovanliga sjukdomar som inte kommit att bli godkänt för den svenska marknaden.

Nya licensläkemedel kan enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. ingå i läkemedelsförmånerna på samma villkor som godkända läkemedel. Det företag som marknadsför ett licensläkemedel ska ansöka hos TLV om att det ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Den hälsoekonomiska dokumentationen och de studier som visar hur läkemedlet fungerar i klinisk vardag saknas ofta när det gäller prövningar av licensläkemedel. Den kostnadseffektivitetsbedömning som TLV normalt gör vid ett beslut om subvention kan därför oftast inte göras för licensläkemedel. Läke-medelsverket beviljar endast licens för att tillgodose särskilda behov hos enskilda patienter eller patientgrupper. Grunden för TLV:s beslut vilar då på den individuella patientens behov av läkemedlet och behandlingens höga angelägenhetsgrad i det enskilda fallet. I subventionsbeslut för licensläkemedel utgår TLV från att Läke-medelsverket endast beviljar licens i de fall där det är medicinskt motiverat.

TLV har åren 2002-2007 endast fått in 39 ansökningar om subventionsstatus för licensläkemedel. Detta innebär att flertalet nya licensläkemedel förmedlas via Apoteket AB med subvention utan att TLV har beslutat om detta. Skälet till att TLV hanterar endast ett fåtal förmånsbeslut i fråga om licensläkemedel är att övergångsbestämmelser till lagen om läkemedelsförmåner m.m. anger att receptbelagda läkemedel för vilka Riksförsäkringsverket fastställt försäljningspris enligt den äldre lagen ska ingå i läkemedelsförmånerna. Riksförsäkringsverket har i ett generellt beslut avgjort att licensläkemedel skulle ingå i förmånerna. Apoteket AB har funnit att det inte har varit praktiskt möjligt att utreda vilka licensläkemedel som ingått i det generella beslutet och vilka som inte gjort det. Följden har blivit att endast ett fåtal av licensläkemedlen har bedömts av TLV enligt de nu gällande reglerna om läkemedelsförmånerna.

Regeringen menar att även denna hantering bör ses över.

9.4 Utbyte av läkemedel

Regeringens förslag: Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag, byta ut det förskrivna läke-

medlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens. Utredningens förslag innebär att läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmånerna som regel ska bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet. Utredningen lämnar inte något särskilt förslag beträffande parallellimporterade läkemedel.

När det gäller undantagen lämnar utredningen inget förslag om att patienten i vissa fall skulle betala hela kostnaden. Däremot lämnar utredningen ett särskilt förslag om apotekens tillhandahållandeskyldighet. Förslaget innebär att apotek beträffande utbytbara läkemedel ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp. Apotek ska dock tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Apotek ska också tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och förmånspriset på det utbytbara läkemedlet.

Remissinstanserna: Yttrar sig inte över frågan.

Skälen för regeringens förslag

Dagens reglering

Bestämmelserna om utbyte av läkemedel på apotek finns i 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och innebär att om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel ska läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet. Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbar läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet. I avsnitt 9.1.7 beskrivs bestämmelserna närmare.

Generikareformen, som genomfördes 2002, har varit framgångsrik och medfört betydande besparingar i läkemedelsförmånerna. Bestämmelserna bör enligt regeringens uppfattning i allt väsentligt överföras till en omreglerad marknad och utvecklas ytterligare.

Utbyte vad avser enbart parallellimporterade läkemedel

Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt [8 i § läkemedelslagen (1992:859)]. Som framgått av avsnitt 9.1.7 finns i läkemedelslagen särskilda bestämmelser om godkännande av generika. Av 8 c § framgår att försäljning av sådana läkemedel som regel inte får ske förrän tio år efter det att det första läkemedlet (originalläkemedlet) godkändes. Fram till dess är originalläkemedlet endast utbytbart mot parallellimporterade läkemedel. Med parallellimport avses import av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet men importen sköts av annan än tillverkaren/innehavaren av godkännandet för försäljning.

Parallellimport har en prispressande funktion. Detta åstadkoms dels genom vetenskapen om att parallellimport påverkar det pris som inledningsvis begärs för läkemedlet, dels genom att en ökande parallellimport kan stimulera till senare prisändringar.

Regeringen föreslår i avsnitt 9.3.1 att läkemedel som omfattas av förmånerna ska prissättas genom att TLV beslutar om inköpspris och försäljningspris. För att åstadkomma ytterligare prispress föreslår regeringen i avsnitt 9.3.2 att apoteken ska få förhandla såväl inköpspris som försäljningspris beträffande här avsedda parallellimporterade läkemedel.

Om generisk konkurrens inte föreligger (dvs. det finns inte några godkända generiska läkemedel) och det enbart finns godkända parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det förskrivna läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris. Genom utbytet ges incitament till prispress på parallellimporterade läkemedel. En patient som vill ha det förskrivna läkemedlet kan betala mellanskillnaden mellan detta och det billigare parallellimporterade läkemedlet.

Utbyte vad avser både parallellimporterade och generiska läkemedel

Ett generiskt läkemedel är en kopia av ett annat läkemedel, dvs. läkemedlet har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett annat läkemedel, originalläkemedlet (Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., prop. 2005/06:70 s. 85). När det finns godkända generiska läkemedel kan ett originalläkemedel bytas ut mot såväl parallellimporterade som generiska läkemedel.

I dag är apoteken skyldiga att byta ut ett förskrivet läkemedel mot det billigaste tillgängliga läkemedel som finns på apoteket. För att på den omreglerade marknaden åstadkomma ytterligare prispress föreslår regeringen att apoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot det till-

gängliga alternativ som har lägst försäljningspris. Om generisk konkurrens föreligger kan detta vara ett generiskt läkemedel eller ett parallellimporterat läkemedel. Skyldigheten till utbyte utsträcks så att den inte endast ska gälla de läkemedel som finns på det enskilda apoteket utan till det som är tillgängligt. Som framgår nedan bör det av föreskrifter framgå hur det ska avgöras vilket läkemedel som utbyte ska ske mot, dvs. vilket som är det tillgängliga. Regeringen avser att vid behov återkomma i frågor rörande exempelvis lagerhållning eller returrätt i syfte att säkerställa en ändamålsenlig hantering. Utformningen av de detaljerade regler som kommer att gälla på generikamarknaden påverkar risken för problem med apotekens lagerhållning av produkter till vilka det inte får ske något utbyte efter att priserna har ändrats och ett annat läkemedel åsatts ett lägre försäljningspris. Faktorer som påverkar risken för en alltför stor lagerhållning är graden av ensamrätt samt ledtid mellan prisbeslut och ikraftträdande tillsammans med definitionen av hur lång period ett pris gäller. För närvarande inkommer prisjusteringar varje månad och de nya priser som gäller för den kommande månaden tillkännages av TLV cirka tre veckor före ikraftträdandet. Varje månad ändras således förutsättningarna för den marknadsdominans som råder.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Av föreskrifterna bör det framgå hur det ska avgöras vilket som är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Som utredningen påpekat kräver denna bestämmelser att TLV får möjlighet att kontrollera att de efterlevs.

Undantagen när utbyte inte ska ske

Liksom i dag ska ett läkemedel inte få bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder motsatt sig utbyte. Det föreslås alltså ingen förändring i detta avseende.

Det bör även fortsättningsvis finnas möjligheter för patienten att betala för att få ett visst läkemedel. Bestämmelsen om att ett läkemedel inte får bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt, behålls.

För att skapa mesta möjliga prispress och incitament för öppenvårdsapoteken att expediera så billiga läkemedel som möjligt föreslår regeringen att kunden i vissa fall ska betala hela kostnaden. Om något annat utbytbart läkemedel än det förskrivna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Detta blir en nödvändig konsekvens för att den föreslagna utbytesregleringen ska kunna fungera och leda till den önskvärda konkurrensen mellan generikatillverkarna. Konkurrensen bedöms öka om generikatillverkarna kan förvänta sig att deras läkemedel som regel kommer att expedieras under den aktuella perioden. Det är dock öppenvårdsapotekens ansvar att beställa och expediera det billigaste tillgängliga läkemedlet. Patienten ska inte betala hela kostnaden för ett annat utbytbart läkemedel än det billigaste om apoteket inte tagit hem detta. Detta är öppenvårdsapotekets ansvar och i förlängningen en fråga för TLV:s tillsyn över apoteken. I sammanhanget kan det påpekas att

regeringen har givit TLV i uppdrag att redovisa bl.a. vilka förutsättningar som ska gälla för utbyte av läkemedel på öppenvårdsapotek, t.ex. hur begreppet tillgänglighet bör definieras. Vad som här avses är den situationen att patienten själv väljer ett annat utbytbart än det billigaste tillgängliga. I dessa fall anser regeringen att det är rimligt att patienten står för hela kostnaden för detta.

Information

Bestämmelsen om att ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning erhålla det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbart läkemedel, behålls. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket, precis som i dag, skriftligen underätta den som utfärdat receptet.

Föreskrifter

Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Som framgår ovan menar regeringen att det av föreskrifterna bör framgå hur det ska avgöras vilket som är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Det kan också krävas ytterligare föreskrifter om utbyte av läkemedel.

9.5 Apotekens ersättning

Regeringens bedömning: Öppenvårdsapoteken bör – liksom sker i dag när det gäller Apoteket AB – ersättas genom en s.k. handelsmarginal som utgör skillnaden mellan det försäljningspris och det inköpspris som fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens bedömning. Utredningens förslag innebär att Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa ersättning till apoteken för expedition av läkemedel och för utförande av vissa andra uppgifter på apoteket. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.

Remissinstanserna: *Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel, Landstinget i Värmlands län och Glesbygdverket* är positiva till utredningens förslag. *Apoteket AB* och *Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien* är övervägande negativa. Några landsting efterlyser en mer detaljerad ersättningsskala som tar hänsyn till fördjupad rådgivning, utfärdande av Schengenintyg, generiskt utbyte, delbetalningsärenden m.m. *Läkemedelsindustriföreningen (LIF)* delar utredningens bedömning att apotek bör erhålla en fast ersättning för varje expedierat läkemedel oavsett pris. Dock efterfrågas en analys av vad den föreslagna ersättningsnivån skulle få för konsekvenser i förhållande till storleken på apotekens intäkter i det enskilda fallet. *LIF* understryker vikten av att

denna ersättning blir rimlig. Vidare efterfrågas diskussioner och förslag till hur man kan stimulera apoteken till att tillhandahålla en bättre farmaceutisk service. *LIF* anser att apoteken bör erhålla en tillkommande särskild ersättning för sådan service. Även *Apotekarsocieteten* anser att ersättning bör ges för kognitiva farmaceutiska tjänster. *Glesbygdsvirket* delar utredarens uppfattning att ersättningen till apoteken bör inkludera en basersättning som beaktar apotek med liten omsättning. Erfarenheter från liknande system i t.ex. Norge och Danmark bör här beaktas. *Apoteket AB* menar att det inte bör införas en fast ersättning då kunder som kräver extra arbetsinsatser kan komma att bli mindre intressanta. En kombination av såväl en fast ersättning per orderrad som ersättning per förpackning är enligt bolaget att föredra. Vad gäller basersättningen finns oklarheter kring dess täckning. Utestående frågor gällande områden som kräver särskild hantering såsom medicinska gaser och licenspreparat bör klargöras innan en omreglering sker. *Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien KB* anser att utredningens ersättningsmodell är krånglig och svåröverblickbar för marknads befintliga och potentiella aktörer. Det föreslagna systemet för delning av uppnådda förhandlingsvinster är inte transparent och kan dessutom tillämpas godtyckligt. Genom förslaget att ersättningen kan påverkas genom såväl justering av apotekens utförsäljningspris (AUP) som ersättningen per hanterat recipe, blir systemet rättsosäkerhet. Nivån på ersättningen för recepthantering är lägre än dagens, vilket inte stimulerar till farmaceutisk kärnverksamhet. För att skapa lönsamhet måste apoteken ha inriktning mot receptfria läkemedel, med koncentration på de lönsamma sortimentsdelarna, och breddat utbud av handelsvaror och kosmetika. Det ökar profileringen av kommersiell apoteksdrift och riskerar att skjuta arbetet med bra läkemedelsanvändning i bakgrunden. Det mest marknadsinriktade är att behålla grunddragen i dagens system för ersättning till drift av apotek, men med den ändringen att TLV endast godkänner ett maximalt AUP.

Skälen för regeringens bedömning

Ersättningen till Apoteket AB i dag

I 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. anges att kostnader för förmåner ersätts av det landsting inom vars område den berättigade är bosatt. Närmare bestämmelser om ersättning till apoteken finns i 16 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Apotekets AB:s ekonomiska ersättningar regleras även i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet]. Ersättningarna består av:

- En handelsmarginal för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen beslutas av TLV och består av ett påslag på apotekens inköpspris (AIP) bestående av en fast och en rörlig del, med konsekvensen att Apoteket AB erhåller en högre ersättning för att expediera ett dyrare läkemedel än ett billigare upp till taket 167 kronor per expedition.

– Marginal på varor som ingår i ensamrätten men inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Apoteket AB fastställer själv marginalen, men priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

– Härutöver kan Apoteket AB sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till bolagets huvudsakliga verksamhet.

– Bolaget får också driva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän.

Handelsmarginalen ingår i det försäljningspris (AUP) som TLV fastställer för läkemedel inom förmånerna. Den totala apoteksmarginalen är resultatet av flera delar. Marginalen inom förmånerna beräknas enligt följande.

1. Prisformler för receptexpedierade läkemedel för humant bruk,
2. särskild prissättning för medicinska gaser,
3. prisformler för förbrukningsartiklar och
4. prisformler för livsmedel för särskilda näringsändamål.

Därutöver tillämpas följande prisformler för försäljningssegment utanför förmånerna.

5. Särskild ersättning för dosdispensering,
6. avgift för leverans till hemmet (för närvarande 29 kronor),
7. prisformler för receptexpedierade läkemedel för djur,
8. prisformler för receptförskrivna naturläkemedel och VUM (vissa utvärtes läkemedel),
9. prisformler för icke receptförskrivna naturläkemedel och VUM,
10. prisformler för icke förskrivna läkemedel för humant eller veterinärt bruk och
11. marknadsanpassad prissättning för konkurrensutsatta handelsvaror.

I avsnitt 2 i verksamhetsavtalet anges vad som ingår i bolagets åtagande och som ersätts genom handelsmarginalen. Här kan nämnas ett riktäckande system för läkemedelsförsörjning, tillhandahållande av producentoberoende och kundanpassad information och rådgivning till kunder, tillverkning och tillhandahållande av extemporeläkemedel samt driften av Giftinformationscentralen. Inom denna ram ska även den del av bolagets gemensamma kostnader, såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt som belöper på åtagandet, ersättas.

Marginalen har under de senaste åren ökat eller minskat beroende på utfallet av bolagets uppgifter. Det kan t.ex. nämnas att marginalen ökades 2003 på grund av Apoteket AB:s merarbete med läkemedelsbyten och systemförändringar föranledda av den generiska substitutionen.

Den ersättning som Apoteket AB erhöll 2007 för läkemedel och varor inom förmånerna uppgick till nästan 4 miljarder kronor. Det utgjorde 16 procent av motsvarande AUP för dessa produkter. Receptexpedition av läkemedel inom förmånerna uppgick till drygt 3,7 miljarder kronor (16,1 procent av AUP). Apotekets marginal för förbrukningsartiklar uppgick till 184 miljoner kronor (13,8 procent av AUP) och för livsmedel till 25 miljoner kronor (18,5 procent av AUP).

Den genomsnittliga marginalen per expedierad förpackning var år 2007 46,06 kronor. Marginalen per receptorderrad var samma år 56,61 kronor.

Med ett recept menas en receptblankett som totalt kan rymma två olika läkemedelspreparat. Varje sådant läkemedel utgör en receptorderrad även om varje rad innehåller flera förpackningar. För elektroniskt överförda recept rymms dock endast ett läkemedelspreparat (och därmed endast en receptorderrad) per elektronisk blankett.

Vissa områden avviker hanteringsmässigt från ovanstående beskrivna rutiner. Hit hör t.ex. extempore- och licensläkemedel. Andra särskilda områden är dosdispensering, hantering av medicinska gaser, antibiotikaspädningar samt hantering av vacciner och antidoter. För expedition av licensläkemedel krävs av Läkemedelsverket beviljad ansökan. Ansökan om licens görs av apotekschef eller motsvarande på det lokala apoteket. Läkemedelsverket tar för varje ansökan ut en avgift på 150 kronor. Denna kostnad ingår i dag inte i läkemedelsförmånerna och debiteras inte heller patienten. Antalet ansökningar uppgår till cirka 43 000 stycken per år och kostnaden för licensansökan till cirka 6,5 miljoner kronor. Denna kostnad rymms inom receptmarginalen. Verksamheten är förlustbringande för Apoteket AB.

Apoteket AB:s intäkter för dosverksamheten är av två slag. Dels erhålls en bruttovinst på det expedierade läkemedlet, dels erhålls en särskild tillverkningsersättning för varje dygnsdos. Bruttovinsten på läkemedlet erhålls genom tillämpning av de prisformler som gäller för receptexpedierade läkemedel och kostnaden för dispenseringen debiteras landstingen med 6 kronor per vårdtagare och dag.

Medicinska gaser är ett komplext område med många faktorer att ta hänsyn till som hyra av gastuberna, transporter vid retur, särskilda gastuber som ska tas med till sommarstugan eller på resa etc. Eftersom medicinska gaser tillhör receptexpeditionen och omfattas av förmånerna, kommer alla apotek enligt regeringens förslag att ha tillhandahållandeskyldighet även av detta sortiment, dock med det tillägget att de apotek som Apoteket AB i dag har centraliserat verksamheten till kommer att ha en skyldighet att bistå övriga apotek med hanteringen. Verksamheten med medicinska gaser är förlustbringande för Apoteket AB.

Tjänsten att svara för försörjning av vissa vacciner och antidoter ska enligt regeringens förslag i avsnitt 12.5 upphandlas av Socialstyrelsen. Det åtagande Apoteket AB har i dag finansieras genom en särskild ersättning från staten. Ersättningen är en del av statens bidrag till landstingen och regleras i den s.k. Dagmaröverenskommelsen. År 2007 utgjorde den 1 350 000 kronor.

För vissa läkemedel (t.ex. flytande antibiotika) krävs en slutberedning av produkten på lokalt apotek. Detta innebär i praktiken en ökad driftskostnad för apoteken. Apoteket AB uppskattar dagens merkostnad till cirka 40 miljoner kronor per år. Utöver detta tillkommer kostnader vad gäller lokaler och fast inredning då det krävs att apotekslokalen är särskilt anpassad för att tillåta spädning av antibiotika.

Apoteket AB:s kostnader och intäkter

I Apoteket AB:s årsredovisning för 2006 finns en särredovisning av den verksamhet som är konkurrensutsatt respektive icke konkurrensutsatt. Apoteket AB:s intäkter i den icke konkurrensutsatta verksamheten upp-

gick 2007 till 29 894 miljoner kronor jämfört med 28 726 miljoner kronor året innan och 27 959 miljoner kronor 2005. Resultatet före skatt uppgick till 369 miljoner kronor 2007, till 281 miljoner kronor 2006 och 25 miljoner kronor 2005.

I den icke konkurrensutsatta verksamheten återfinns försäljning av receptbelagda läkemedel, förbrukningsartiklar, förskrivna receptfria läkemedel, medicinska gaser och receptfria läkemedel. Apoteket AB:s marginal på de receptbelagda läkemedlen har, enligt Apoteket AB, inte varit självbärande vid en fullkostnadskalkyl utan medfört ett stort underskott vilket vägts upp av lönsamheten för försäljning av receptfria läkemedel. Underskottet i receptverksamheten uppskattades till 300 miljoner kronor för 2004. I förhandlingar med Läkemedelsförmånsnämnden överenskomms att detta underskott skulle åtgärdas genom produktivitetsförbättringar inom bolaget och genom en marginalförstärkning. Från och med 1 januari 2006 förstärktes därför Apoteket AB:s marginal med 150 miljoner kronor. Marginalförstärkningen i kombination med produktivitetarbetet medförde att receptverksamheten under 2006 "gick runt" och var en i hög grad bidragande orsak till Apotekets AB:s resultatförbättring mellan 2005 och 2006. För receptfria läkemedel var vinstmarginalen under 2006 under 10 procent och för förskrivna receptfria läkemedel var vinstmarginalen noll procent. Lönsamheten ligger under de mål som fastställts.

Överväganden och bedömning

Vid införande av konkurrens på apoteksmarknaden behöver formerna för apotekens ersättning ses över och ändras. Omregleringen ska resultera i en ökad tillgänglighet, bättre service, ett bättre tjänsteutbud och låga läkemedelskostnader. Vidare ska omregleringen bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning. Utformningen av ersättningen till apoteken bör ge dem incitament att verka i denna riktning. Ersättningen bör också bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggörs och ger apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Marknaden ska kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Öppenvårdsapoteken ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. Det är också en viktig utgångspunkt att öppenvårdsapoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skälig avkastning till ägarna.

Den prismodell som regeringen föreslår ovan innebär att apoteken ges rätt att förhandla om lägre inköspriser än de av TLV maximalt fastställda när det gäller originalläkemedel och parallellimporterade originalläkemedel utan generisk konkurrens. Öppenvårdsapoteken får också en större handlingsfrihet när det gäller det receptfria sortimentet eftersom någon tillhandahållandeskyldighet som regel inte ska gälla och apotekens försäljningspris på dessa inte behöver vara enhetligt i landet. Val av modell för att ersätta apoteken måste harmoniera med den valda prismodellen.

Utredningens förslag innebär att apoteken ska få en ersättning för varje receptexpedition. Denna ersättning ska utgå per receptorderrad. Dess-

utom ska apoteken enligt förslaget få en basersättning. Denna ska utformas som ett årligt belopp som beräknas på samma sätt för alla apotek, oavsett omsättning. Remissutfallet är blandat.

Regeringen menar att utredningens förslag om två ersättningar är intressant. En fast basersättning, som inte är beroende av öppenvårdsapotekets omsättning, skulle vara särskilt värdefull för apotek med en liten omsättning. Regeringen anser dessutom, liksom några remissinstanser, att frågan om att särskilt ersätta farmaceutiska tjänster är angelägen. Förslagen behöver dock utredas på ett fullständigt sätt innan det kan presenteras för riksdagen. Frågan kommer därför att beredas vidare.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) är i dag den myndighet som fastställer handelsmarginalen. Myndigheten ska enligt regeringens förslag i avsnitt 9.3.1 fastställa öppenvårdsapotekets inköpspris och försäljningspris för läkemedel och varor som ingår i förmånerna. Differensen mellan det fastställda försäljningspriset och inköpspriset (eller i förekommande fall maximala försäljningspriset och maximala inköpspriset) benämnes handelsmarginal och utgör utrymmet för ersättningen till öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska enligt regeringens förslag få meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Regeringen bedömer att TLV bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter. Häri ligger ett bemyndigande att fastställa utformningen av handelsmarginalen.

Regeringen bedömer att öppenvårdsapoteken bör ersättas genom handelsmarginalen. Som framgår nedan menar regeringen att handelsmarginalen inte bör fastställas i enlighet med dagens principer, utan på ett sätt som överensstämmer med regeringens mål med omregleringen av apoteksmarknaden och med den valda prismodellen. Handelsmarginalen bör även fortsättningsvis sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Vidare bör handelsmarginalen givetvis sättas på lika villkor för alla apoteksaktörer som etablerar sig i Sverige. Som nämnts ovan bör frågan om en basersättning och ersättning för farmaceutiska tjänster att utredas vidare. Se avsnitt 9.8.1.

Vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitetutveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekets försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Som angivits i tidigare avsnitt ska ersättningen till apoteken bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vid bestämmandet av handelsmarginalen bör det göras en konsultation med apoteksbranschen och samråd med landstingen.

TLV bör utforma de närmare detaljerna för hur handelsmarginalen ska beräknas. Regeringen har givit TLV i uppdrag att redovisa hur handelsmarginalen bör beräknas och vilka föreskrifter som bör gälla på området när den nya lagstiftningen träder i kraft.

Utredningen har uppmärksammat att dagens förfarande med marginalersättning kan vara problematiskt inom vissa områden. Hit hör ersätt-

ningen för hantering av medicinska gaser, hantering av licenser samt slutberedning av vissa läkemedel (t ex flytande antibiotika). En annan fråga gäller ersättningarna för distanshandel. Öppenvårdsapotek som till övervägande delen ägnar sig åt distanshandel kan på olika sätt skilja sig från ”vanliga” öppenvårdsapotek. Regeringen avser att uppdra åt TLV att utreda de närmare förutsättningarna för eventuella justeringar rörande dessa frågor.

TLV bör även i sitt uppdrag uppmärksamma frågan om handelsmarginalen eventuellt bör beräknas på ett sätt som ger en justering för lagerhållningskostnader och fördyrande omständigheter för handhavande av vissa läkemedel. Risken för att vissa läkemedel annars kanske inte hålls i lager i önskad utsträckning bör bedömas i detta sammanhang. Regeringen anser vidare att frågan om basersättning och särskild ersättning för farmaceutiska tjänster är angelägen. TLV bör därför även utreda de närmare förutsättningarna för detta.

Regeringen avser att löpande följa resultaten av TLV:s prissättning och beräkning av handelsmarginalen i syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga.

EG-rättsliga aspekter

Prissättning är som framgår av kapitel 13 ett område som generellt sett anses omfattas av medlemsstaternas behörighet. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området prissättning av läkemedel är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105). Direktiv 89/105/EEG är införlivat i svensk rätt genom förordningen (2002:687) om läkemedelförmåner m.m.

Regeringen utgår ifrån att medlemsstaterna har mandat att utforma föreslagna nationella bestämmelser om fastställandet av försäljningspriser. Bestämmelserna i förmånssystemet är en del av det svenska trygghetssystemet som syftar till att skydda folkhälsan. Som framgår av avsnitt 9.2.2 är målet med omregleringen bland annat att skapa ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud till nytta för konsumenten. Vidare mål är att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll. Modellen syftar även till att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. De föreslagna bestämmelserna till prisreglering är enligt regeringens bedömning lämpliga och nödvändiga samt inte mer ingripande än vad som kan anses absolut behövligt för att uppnå dessa mål.

Eftersom det offentliga finansierar cirka 80 procent av läkemedelskostnaden så består handelsmarginalen till cirka 80 procent av offentliga medel. Resterande del betalas av konsumenten. Handelsmarginalen ska täcka receptexpediering och de åtaganden som framgår av lag med en rimlig lönsamhet så att aktörerna kan ge konsumenterna den tillgänglighet som behövs. Marginalen kommer även fortsättningsvis att sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika oberoende av varornas ursprung.

Regeringens förslag: Apoteket AB:s undantag från bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ i konsumentkreditlagen (1992:830) ska inte längre gälla.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* tillstyrker förslaget. *Konsumentverket* påpekar att det kommer att införas en ny konsumentkreditlag under de närmaste åren och att effekterna av förslaget för ekonomiskt utsatta patienter därför bör vara en del av kommande uppföljningar av apoteksmarknaden.

Skälen för regeringens förslag

Enligt 5 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. uppgår det maximala beloppet som en förmånsberättigad person ska behöva betala under en period om tolv månader till 1 800 kronor (högkostnadsskyddet). Enligt verksamhetsavtalet med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, avsnitt 4 F] ska Apoteket AB tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Systemet ska bära sina egna kostnader. Delbetalningssystemet innebär att egenavgiften om maximalt 1 800 kronor kan delas upp under ett år från det första köpet och betalas med 150 kronor per månad.

Av 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen inte ska tillämpas på krediter som lämnas av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som inte överstiger 1 800 kronor.

I 6 § första stycket konsumentkreditlagen föreskrivs att näringsidkare vid annonsering, skyltning och liknande marknadsföring beträffande krediten ska lämna information om den effektiva räntan för krediten. Om det är fråga om kredit för förvärv av en särskild vara, tjänst eller annan nytthet, ska även kreditkostnaden och kontantpriset anges. Enligt andra stycket ska den effektiva räntan som en årlig ränta beräknad på det belopp som motsvarar kreditutrymmet och den effektiva räntan för minst ett fall där beloppet utgör endast en andel av kreditutrymmet anges när kreditavtalet innebär en rätt för kredittagaren att fortlöpande utnyttja ett kreditutrymme (löpande kredit). Är kreditutrymmet inte bestämt i avtalet ska det därvid anses vara 15 000 kronor. Enligt bestämmelsens tredje stycke behöver information enligt första eller andra stycket inte lämnas, om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kronor eller om krediten ska återbetalas inom tre månader.

Enligt förarbetena till konsumentkreditlagen (Regeringens proposition 1991/92:83 om en ny konsumentkreditlag, s. 110) ska denna undantagsregel tillämpas även på bestämmelserna i 7 § om att en näringsidkare som lämnar eller förmedlar krediten skriftligen ska lämna konsumenten sådan information som anges i 6 § innan ett kreditavtal sluts. Av 9 § framgår att ett avtal om kredit ska vara skriftligt och skrivas under av konsumenten. Även här gäller att bestämmelsen inte behöver tillämpas

om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kronor. Det finns också särskilda bestämmelser om vissa engångskrediter.

När delbetalningssystemet infördes år 1997 var maxbeloppet för egenavgiften 1 300 kronor. Genom att krediten understeg 1 500 kronor behövde Apoteket AB vid annonsering, skyltning och liknande marknadsföring beträffande kredit inte lämna information om den effektiva räntan för krediten. Inte heller behövde kreditkostnaden eller kontantpriset anges eller bestämmelsen om skriftligt avtal i 9 § iakttas.

I prop. 1998/99:106, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen m.m., föreslogs en höjning av maxbeloppet för egenavgiften till 1 800 kronor. Det innebar att 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen skulle komma att vara tillämpliga vid Apoteket AB:s kreditgivning. När förslagen om bl.a. höjt maxbelopp behandlades i riksdagens socialutskott framkom att Apoteket AB hade för avsikt att bevilja kredit på högst 1 500 kronor medan resterande belopp skulle betalas i slutet av månaden efter det att köpet gjordes. Under beredningen i utskottet framkom att Apoteket AB skulle komma att höja kreditgränsen till 1 800 kronor under förutsättning att bolaget fick fortsätta att bevilja kredit på samma sätt som man gjort ditintills. Socialutskottet (Socialutskottets betänkande 1998/99:SoU14, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen) gjorde då följande bedömning.

” Enligt utskottet är det angeläget att de patienter som får betala mer än 1 500 kr inte behöver betala mer än en tolfedel varje månad, dvs. högst 150 kr. Utskottet har också förståelse för de olägenheter som kan uppstå om Apoteket AB måste tillämpa konsumentkreditlagens bestämmelser fullt ut. Dessa olägenheter uppvägs inte av några motsvarande vinster för patienterna/konsumenterna. För många patienter/konsumenter förhåller det sig snarare så att det är en fördel för dem om Apoteket AB kan fortsätta att bevilja krediter på samma sätt som för närvarande. Med tanke på ändamålet med bolagets kredit finns det således inte någon risk för att konsumentskyddsbehovet förbises om kredit lämnas in till ett belopp om 1 800 kr.”

Härefter infördes det undantag från konsumentkreditlagens bestämmelser som i dag finns i 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen föreslår i kapitel 7.3.4 att varje öppenvårdsapotek ska ha till skyldighet att erbjuda sina kunder delbetalning men att formerna för hur detta ska organiseras i huvudsak ska vara upp till varje aktör att bestämma. Delbetalningssystemen ska finansieras av aktörerna själva.

Det maximala kreditbeloppet kan i ett system för delbetalning uppgå till 1 800 kronor. Enligt konsumentkreditlagen gäller i så fall bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen. Enligt regeringens mening finns det inte anledning att inskränka det konsumentskydd som nämnda bestämmelser ger när kredit lämnas för inköp av läkemedel eller andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det föreslås därför att det undantag som i dag finns för Apoteket AB beträffande 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen ska upphävas.

Regeringens förslag: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

Regeringens bedömning: Bilagan till sekretessförordningen (1980:657) bör ändras så att sekretess gäller vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn.

Utredningens förslag: Utredningen lämnar inget uttryckligt förslag om att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska ha tillsyn. Utredningen föreslår att apotek, grossister och distributörer av läkemedel ska rapportera till vilka priser de köpt in läkemedel. Om så inte sker kan de åläggas att betala en sanktionsavgift. Läkemedelsförmånsnämnden (numera TLV) ska på begäran av de nämnda aktörerna få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden ska få ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att tillhandahålla läkemedel enligt utredningens förslag. Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte sker uppsåtligt eller av oaktsamhet och med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt om den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt. Avgiften ska tillfalla staten. Om överträdelsen framstod som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis. Sanktionsavgift ska endast få tas ut om övervägande om avgift har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde. Beslut om sanktionsavgift ska överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Remissinstanserna: TLV har ställt sig tveksamt till om myndigheten får tillgång till korrekta uppgifter om inköpspriser och avtal. *Länsrätten i Uppsala län* observerar att utredningens förslag om sanktionsavgift inte innehåller någon beloppsmässig begränsning av hur stor sanktionsavgift som kan tas ut. Det har i tidigare lagstiftningsärende anförts riktlinjer som avsetts bli vägledande angående sanktionsavgifter. Det anfördes då bl.a. att bestämmelser om beräkning av avgiftsbelopp bör konstrueras så att de utgår från ett mätbart moment i den aktuella överträdelsen, en parameter som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet. Den föreslagna bestämmelsen är därför inte i överrensstämmelse med nämnda riktlinjer och bör följaktligen beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Länsrätten konstaterar vidare att de föreslagna bestämmelserna om sanktionsavgift inte innehåller någon bestämmelse om betalningsfrist. Lagrådet har tidigare yttrande uttalat att betal-

ningsfrist bör föreskrivas. Vad gäller delgivning, så uppställs i allmänhet inte något krav på delgivning enligt delgivningslagen (1970:428) av övervägande om sanktionsavgift.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tillsyn

Enligt förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar verket för beslut om subventionering och prisreglering för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta framgår också av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Myndigheten ska vidare, enligt instruktionen, genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället. Myndigheten ska bl.a. följa utvecklingen på läkemedels- och tandvårdsområdena samt följa upp och utvärdera sina beslut.

En annan myndighet på området är Läkemedelsverket. Enligt förordning (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar verket för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan myndighet. Regeringen har i avsnitt 7.8 föreslagit att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket har också vissa uppgifter som anknyter till lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det är t.ex. verket som beslutar om vilka läkemedel som är utbytbara och därmed omfattas av bestämmelserna i 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. om utbyte av läkemedel på apotek.

Det är emellertid inte ovanligt att myndigheters ansvarsområden anknyter till varandra och att myndigheterna även i vissa fall har ett gemensamt tillsynsansvar.

Regeringen menar att det i samband med omregleringen av apoteksmarknaden är lämpligt att en myndighet får till uppgift att ha tillsyn över efterlevanden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot bakgrund av TLV:s uppgifter enligt instruktionen föreslår regeringen att TLV ska ha ansvaret för tillsynen över efterlevanden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Som även är fallet i flera andra lagar har även andra myndigheter uppgifter som regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Så är t.ex. fallet med Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet. TLV:s tillsyn omfattar således inte sådan tillsyn som ankommer på andra myndigheter.

Regeringen förutsätter att myndigheterna löpande samråder med varandra.

Rätt att få upplysningar och handlingar

För att TLV ska kunna utöva sin tillsyn har myndigheten behov av information. Regeringen föreslår därför att TLV ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Det är inte möjligt att här utveckla och uttömmande ange vilka upplysningar och

handlingar det är fråga om, men det avgörande är att upplysningen eller handlingen ska behövas i tillsynen. Bestämmelsen har sin förebild i Läkemedelsverkets möjlighet att för sin tillsyn få upplysningar och handlingar enligt 24 § läkemedelslagen (1992:859).

Föreläggande och förbud vid vite

Regeringen förslår även att TLV ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För att säkerställa att TLV verkligen ska få del av begärda upplysningar och handlingar föreslås att myndigheten ska få meddela förelägganden eller förbud och att detta ska få förenas med vite. Det kan också tänkas att myndigheten behöver förelägga ett apotek som inte följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. att göra det. Det är inte i lagtext möjligt att redogöra exakt för vilka förelägganden eller förbud som behövs vid tillsynen. Avgörande är om de är nödvändiga för denna.

Vitet är ett hot om att ett betalningsansvar kan uppstå om föreläggandet eller förbudet inte följs, vilket alltså innebär att vitet är avsett att styra någons beteende i ett enskilt fall för framtiden. Storleken på vitet kan anpassas till vad som bedöms nödvändigt. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på de viten som verket kan komma att förelägga. Det betyder att frågor om utdömande av viten som regel prövas av länsrätt. Läkemedelsverket har denna möjlighet enligt läkemedelslagen (1992:859).

Utredningen föreslog att TLV skulle få besluta om sanktionsavgift. Regeringen menar mot bakgrund av förslaget om föreläggande och förbud vid vite att det inte är lämpligt att nu även lämna förslag om sanktionsavgift. För det fall lämnade förslag inte bedöms vara tillfyllest får regeringen återkomma.

Information om apotekens beställning och försäljning av läkemedel

Som utvecklats närmare i avsnitt 9.3.1 och 9.4 är det angeläget att TLV:s beslut om prissättning av utbytbara läkemedel får genomslag. Här för krävs att apoteken expedierar det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. För att TLV ska kunna utöva sin tillsyn över att apoteken följer bestämmelserna om utbyte av läkemedel på apotek enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har myndigheten behov av viss information.

För att TLV ska kunna få en sammantagen bild av apotekens försäljning av läkemedel föreslår regeringen att Apotekens Service AB ska lämna uppgifter härom till TLV, för myndighetens tillsyn över att apoteken följer bestämmelserna om utbyte. Förslaget framgår av kapitel 10.6.3 och 10.6.4. TLV har dock, som framgått ovan, möjlighet att begära in handlingar från öppenvårdsapoteken för sin tillsyn.

Sekretess hos TLV

I en konkurrensutsatt miljö behövs åtgärder för att skydda affärshemligheter med sekretess. Det krävs därför att de uppgifter som TLV får del

av beträffande beställda och sålda läkemedel skyddas. Av 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) följer att sekretess gäller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet för uppgift som rör enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) gäller sekretess, i den utsträckning som anges i bilagan, i statliga myndigheters verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt, för uppgifter om en enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. I punkt 18 i bilagan till sekretessförordningen anges att prisreglering och utredning hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattas av sådan sekretess. TLV kommer enligt förslaget att få uppgifterna för sin tillsyn. Regeringen gör därför den bedömningen att uppräknningen bör kompletteras så att även TLV:s tillsyn enligt lagen omfattas av sekretess.

Återkallelse av tillstånd

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt regeringens förslag beviljas endast den som visar att den med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Att man inte är lämplig att utöva verksamheten är enligt förslaget grund för att återkalla apotekstillståndet.

Enligt regeringens uppfattning kan det finnas anledning att ifrågasätta om den som åsidosätter bestämmelsen om utbyte av läkemedel är lämplig att bedriva apoteksverksamhet. Det kan därför bli fråga om att återkalla tillståndet att bedriva verksamheten. Liksom i övriga fall då det är fråga om att återkalla ett tillstånd bör det naturligtvis göras en bedömning av om åtgärden är proportionerlig.

Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt regeringens förslag meddelats av Läkemedelsverket enligt lagen om handel med läkemedel. Det är också Läkemedelsverket som prövar frågor om återkallelse av sådana tillstånd. Även i detta fall bör det vara Läkemedelsverket som gör en prövning av om tillståndet ska återkallas. TLV bör därför i dessa fall underrätta Läkemedelsverket om förhållandet.

Det förtjänar också att påpekas att regeringens förslag innebär att ett tillstånd söks för varje öppenvårdsapotek. Om ett tillstånd återkallas på grund av missförhållanden vid ett enskilt öppenvårdsapotek är det därför endast tillståndet för det apoteket som återkallas. Om apoteket ingår i en kedja av apotek berörs inte tillstånden och verksamheten för övriga apotek i kedjan.

Beslut om återkallelse av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt regeringens förslag få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltnings-

domstol meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas. Återkallelse av tillstånd behandlas också i kapitel 7.10. Prop. 2008/09:145

9.8 En utvecklad roll för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

9.8.1 Inledning

Regeringens bedömning: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör redovisa de föreskrifter om handelsmarginalens beräkning och prissättning av receptbelagda läkemedel som bör gälla när den nya lagstiftningen träder i kraft.

TLV bör vidare utveckla tillämpningen av prissättningen på originalläkemedel med aktiva patent så att det skapas en prispress till nytta för konsumenten och det offentliga. TLV bör även analysera och lämna förslag i frågan om en särskild ersättning för farmaceutiska tjänster samt en basersättning.

Skälen för regeringens bedömning

Som tidigare framförts i kapitlet menar regeringen TLV:s roll på en omreglerad marknad medför att myndighetens möjligheter att agera vid prissättningen bör ses över och utvecklas. Det är även i andra avseenden angeläget att förtydliga och effektivisera regelverket.

Regeringen lämnar här ett antal förslag, men menar att det i vissa avseenden inte är möjligt att göra en fullständig analys inom ramen för detta lagstiftningsärende. Regeringen har därför för avsikt att se över dessa frågor vidare.

Regeringen har givit TLV i uppdrag att senast den 1 april 2009 redovisa bl.a. hur öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris ska fastställas, vilka förutsättningar som ska gälla för utbyte av läkemedel m.m. TLV ska även inkomma med en redovisning av hur organisation och kompetens ska utvecklas för att motsvara de krav som ställs på myndigheten som en följd av att marknaden omregleras.

Regeringen anser att det är viktigt att Sverige bibehåller sin position som ett attraktivt land för forskning, utveckling och tidig introduktion av nya läkemedel. Det är även viktigt, såväl för den enskilde konsumenten som för det offentliga som finansierar största delen av läkemedelskostnaden, att prisnivån avseende originalläkemedel är rimlig. Omregleringen av apoteksmarknaden förändrar förutsättningarna för prissättningen. Öppenvårdsapoteken får för vissa läkemedel rätt att förhandla med läkemedelstillverkarna om lägre inköpspriser. Det är dock fortfarande så att det huvudsakliga inflytandet över prissättningen på en stor del av de receptbelagda läkemedlen åvilar TLV. Mot denna bakgrund har regeringen givit TLV i uppdrag att utveckla tillämpningen av modellen för prissättning av originalläkemedel så att det skapas en prispress till nytta för konsumenten och det offentliga. TLV ska i förekommande fall även lämna förslag på erforderliga författningsändringar för att detta ska realiseras. Regeringen avser att löpande följa resultaten av TLV:s

prissättning och beräkning av handelsmarginal i syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga. Regeringen anser att frågan om att särskilt ersätta farmaceutiska tjänster samt frågan om en särskild basersättning (se avsnitt 9.5) är angelägna. I TLV:s roll bör även ingå att utreda de närmare förutsättningarna för detta.

9.8.2 Ett förenklat förfarande

Regeringens förslag: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris.

Regeringens bedömning: Frågan om ett förenklat förfarande bör på nytt tas under övervägande varvid förutsättningarna på en omreglerad marknad bör beaktas.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Möjligheterna att förfina och utveckla TLV:s redskap för prissättningen bör utredas närmare i särskild ordning efter en omreglering av apoteksmarknaden. En sådan utredning borde även uppmärksamma hälso- och sjukvårdens roll i den allmänna strävan att läkemedlens pris så långt som möjligt ska reflektera deras kliniska värde.

Remissinstanserna: Har inte yttrat sig.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Prisändringar

Under 2007 fattade TLV drygt 10 000 beslut om prisändringar, varav 70 procent var prissänkningar.

Enligt 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om inte överläggningar begärs kan myndigheten fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

TLV har ett pågående arbete som innebär att verket går igenom alla läkemedel som är subventionerade enligt det regelsystem som gällde innan de nuvarande reglerna trädde i kraft den 1 oktober 2002 och prövar dem enligt de nu gällande reglerna för subvention. Verket har delat in läkemedelssortimentet i 49 grupper. Turordningen för att gå igenom grupperna bestäms utifrån försäljningsvärdet för respektive grupp under 2003. Varje läkemedel i en grupp prövas var för sig. Prövningen resulterar i att läkemedlet antingen behåller eller förlorar sin subvention. Den senaste granskningen avsåg läkemedel mot högt blodtryck och slutfördes i februari 2008. I genomgången beslutades att ta bort subventionen helt för tre läkemedelssubstanser medan en rad substanser fick begränsningar i subventionen. Samtidigt sänkte många företag priserna för att få fortsatt subvention. Den sammanlagda besparingspotentialen beräknades till

nästän 400 miljoner kronor per år av de medel som avsatts för läkemedelsförmånerna. Genomgången av hela det befintliga läkemedelssortimentet beräknas ta ytterligare ett antal år att genomföra.

Regeringen anser att det är angeläget att TLV:s verktyg för justering av priser för läkemedel är sådana att verket kan uppfylla sin centrala roll på en omreglerad apoteksmarknad. Regeringen konstaterar att 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte anger under vilka förutsättningar prisändringar får ske. Detta framgår inte heller av förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Regeringen uttalade i förarbetena till lagen (De nya läkemedelsförmånerna, prop. 2001/02:63 s. 30) att den nuvarande lagregleringen i fråga om prisreglering av varor inom läkemedelsförmånerna är kortfattad och kan behöva kompletteras med ytterligare bestämmelser. Regeringen konstaterade att en översyn av denna reglering inte varit möjlig att genomföra inom ramen för lagstiftningsärendet. Regeringen avsåg att genomföra en sådan översyn och återkomma med de förslag som anses erforderliga. Regeringen inrättade den 7 mars 2002 att en arbetsgrupp med uppgift att genomföra en översyn av hur prissättningen av produkter som ingår i läkemedelsförmånerna sker. Arbetsgruppen redovisade sitt uppdrag i promemorian Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53. Promemorian remissbehandlades. Härefter har några åtgärder inte vidtagits i frågan.

TLV har med ledning av motiverade beslut i prisändringsärenden utfärdat allmänna råd om grunder för prishöjningar på läkemedel (LFNAR 2006:1). Dessa är mycket detaljerade. Inledningsvis konstateras att det i 13 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte finns någon hänvisning till kriterierna för beslut om subvention och pris i 15 §. Enligt Läkemedelsförmånsnämndens (numera TLV) mening ska dessa därför inte tillämpas vid ansökningar om prisändringar, vare sig vid höjningar eller vid sänkningar. Av råden framgår att prishöjningar kan accepteras inom ramen för ett förenklat förfarande för utbytbara läkemedel på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel om det ansökta priset inte överstiger priset för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i förmånerna. I övriga fall godtas prishöjningar enbart om det finns särskilda skäl. Detta beror enligt råden på utformningen av lagstiftningen och uttalanden i förarbetena, vilka ger stöd för att den möjlighet till prishöjning som regleras i 13 § ska tillämpas restriktivt. I råden anges vidare vad som ska anses vara särskilda skäl.

Det finns enligt regeringens bedömning en utvecklingspotential när det gäller TLV:s prövning i denna del. Det är också viktigt att understryka TLV:s ansvar för att kontinuerligt följa marknaden och pröva om det finns utrymme för prissänkningar. Det är angeläget att TLV då har möjligheter att agera i de fall det kan vara påkallat att väcka en fråga om ändring av ett tidigare fastställt pris. Ett sådant fall kan, som tidigare nämnts, vara när ett originalläkemedel har fått konkurrens av generiska läkemedel. I sådana fall skulle TLV kunna schablonmässigt sänka priset på originalläkemedlet. En sådan sänkning bör dock inte vara så radikal att det inte längre finns utrymme för generisk konkurrens på marknaden.

Det är också angeläget att det för aktörerna på marknaden är tydligt under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas. Systemet bör alltså vara transparent. Regeringen föreslår därför att regeringen, eller

den myndighet som regeringen bestämmer, ska få utfärda föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris. Regeringen gör den bedömningen att TLV bör få utfärda sådana föreskrifter.

Ett förenklat förfarande

När en generikatillverkare ansöker om att ett läkemedel ska omfattas av förmånerna och åsättas ett visst pris finns vanligtvis originalläkemedlet på den svenska marknaden. Ett generiskt läkemedel har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som originalläkemedlet. Det generiska läkemedlet ska uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet och de båda läkemedlen ska vara bioekvivalenta. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. När det redan finns ett utbytbart läkemedel på marknaden skulle det således kunna göras gällande att TLV ska ta ställning till samma läkemedel ytterligare en gång. Detta talar för att ett förenklat förfarande skulle kunna användas i dessa fall.

Parallellimport av läkemedel innebär att ett företag importerar originalläkemedel från andra länder där läkemedelspriserna är lägre än i Sverige. Prisskillnaden gör att de importerade läkemedlen kan säljas med vinst på den svenska marknaden, som regel till ett något lägre pris för kunden. Parallellimporterande företag paketerar om läkemedlen så att förpackningar och bruksanvisningar överensstämmer med svenska krav. Även parallellimporterade läkemedel ska godkännas av Läkemedelsverket före försäljning.

Regeringen har i propositionen De nya läkemedelsförmånerna (prop. 2001/02:63 s. 35 f.) uttalat sig beträffande bedömningen av om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Härav framgår att det ankommer på sökanden att visa att kriterierna för subvention enligt 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är uppfyllda men att det för den som marknadsför ett generiskt eller ett parallellimporterat läkemedel inte bör gälla samma höga krav gälla avseende utredning som för den som marknadsför det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet. Det anges vidare att bedömningen rörande subventionering i allmänhet bör bli densamma som för det ursprungligt subventionerade läkemedlet förutsatt att priset inte överstiger det pris som godkänts för det av nämnden ursprungligt subventionerade läkemedlet.

Mot bakgrund härav anser regeringen att prövningen av om ett utbytbart läkemedel ska omfattas av förmånerna och prissättas i vissa fall bör kunna ske enligt ett förenklat förfarande där prövningen inskränker sig till en kontroll av att läkemedlet enligt Läkemedelsverkets beslut är utbytbart mot ett eller flera läkemedel som ingår i förmånerna och att det försäljningspris som begärs inte överstiger en viss nivå.

Den ovan nämnda arbetsgruppen lämnade i promemorian Prissättning inom läkemedelsförmånerna, Ds 2002:53, ett förslag till förenklat förfarande. Detta innebar att ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och det pris som begärs fastställas under förutsättning

1. att läkemedlet är utbytbart mot ett eller flera läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och

2. att det pris som begärs är samma eller lägre än det pris som fastställts för det dyraste utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Regeringen menar att frågan på nytt bör tas under övervägande varvid förutsättningarna på en omreglerad marknad beaktas.

9.8.3 Möjlighet till tidsbegränsade beslut

Regeringens bedömning: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) möjlighet att meddela tidsbegränsade beslut bör utredas vidare.

Utredningens bedömning: Utredningen berör inte frågan.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans yttrar sig.

Skälen för regeringens bedömning

När TLV överväger om en ny produkt ska ingå i läkemedelsförmånerna kan det finnas anledning att regelmässigt tidsbegränsa subventionen och det fastställda priset under t.ex. längst tre år, även om subventionskriterierna vid prövningstillfället i och för sig bedöms vara uppfyllda. Det kan t.ex. vara motiverat på grund av att ny kunskap eller erfarenheter av klinisk praxis kan förväntas.

Även i andra fall, såsom när det saknas erfarenheter av läkemedlet i klinisk användning, kan det finnas anledning för TLV att besluta om tidsbegränsad subvention. Vid sådant förhållande kan det antas att erfarenheter av läkemedlets praktiska användning motiverar en förnyad prövning.

Redan nuvarande lagstiftning, med möjligheterna i 11 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för TLV att föreskriva villkor, torde i och för sig ge visst utrymme för sådana beslut. Det är emellertid tveksamt om lagstiftningen ger utrymme för att regelmässigt använda sådana villkor. Sådana tidsbegränsningar kan, inom ramen för nuvarande lagstiftning, också medföra olägenheter när en ansökan om förnyad subvention ska prövas. Olägenheterna kan bestå i att ett nytt beslut inte hinner bli gällande innan tidsperioden gått ut och att läkemedlet därmed måste tas ur förmånerna under en kortare period för att sen tas in igen. Om det marknadsförande företaget ansöker om förnyad subvention inom den angivna tiden bör det därför övervägas om TLV borde ha möjlighet att besluta att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna under den tid prövningen pågår. Nuvarande lagstiftning ger nämligen TLV grund för att besluta om subvention enbart om kriterierna i 15 § är uppfyllda. Något legalt stöd för verket att låta ett läkemedel ingå i förmånerna interimistiskt medan prövningen sker finns emellertid inte.

Denna fråga har inte behandlats av utredningen. Frågan bör enligt regeringens uppfattning analyseras närmare innan den kan bli föremål för författningsreglering.

Regeringens bedömning: Landstingens möjligheter att utse en företrädare för sig i överläggningarna med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör utredas vidare. Det bör också utredas hur sekretesskyddat material i sådana fall ska få fortsatt skydd hos företrädaren.

Utredningens bedömning: Utredningen berör inte frågan.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans yttrar sig.

Skälen för regeringens bedömning

Innan TLV meddelar beslut i fråga om subvention och pris enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. De ansökningar TLV kommunicerar med landstingen innehåller affärshemligheter som skyddas hos TLV enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) och hos landstingen enligt 8 kap. 26 § sekretesslagen.

Enligt 8 kap. 6 § gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt, för uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Av 8 kap. 26 § framgår att om en uppgift som omfattas av sekretess hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m., gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen.

Att kommunicera frågorna med ett stort antal landsting är knappast hanterligt vare sig för landstingen eller för TLV. Det är därför rimligt att landstingen får möjlighet att utse ett ombud som företräder dem vid överläggningarna.

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) skulle kunna vara ett lämpligt ombud i dessa sammanhang. SKL är en ideell förening för vilken offentlighetsprincipen inte gäller. Det bör vid sådant förhållande utredas hur sekretesskyddat material ska få fortsatt skydd. I dag har frågan lösts genom överenskommelser mellan företagen och landstingen.

Regeringen menar att frågan bör ingå i den ovan aviserade översynen.

Regeringens bedömning: Det bör inte införas någon reglering av prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det bör inte ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel. Receptfria läkemedel bör, under de förutsättningar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) meddelar föreskrifter om, kunna ingå i förmånerna och då ha ett av TLV fastställt försäljningspris som tillämpas i de fall läkemedlen förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Strömsunds kommun och Jokkmokks kommun* är negativa till utredningens förslag. *Konkurrensverket, Sveriges Kommuner och Landsting, några landsting, Svenskt Näringsliv, samt Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien* är positiva till förslaget. *Konkurrensverket* anser att det, vid en situation med fungerande konkurrens och försäljning även på andra ställen än apotek, finns goda förutsättningar för prispress på receptfria läkemedel. *Strömsunds kommun* och *Jokkmokks kommun* anser att tak för prissättning på receptfria läkemedel bör finnas. Fri prissättning på receptfria läkemedel kan medföra risk för stora prisskillnader inom en region/landet. Glesbygden riskerar att drabbas av högre priser och sämre utbud än storstadsregionerna där konkurrensen kan tänkas vara bättre. Även *Pensionärernas Riksorganisation* och *Sveriges Pensionärsförbund* anser att receptfria läkemedel bör ha samma pris över hela landet.

Skälen för regeringens bedömning

Apoteket AB:s försäljning av egenvårdsläkemedel omfattade 2,8 miljarder kronor 2006.

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Sådana varor ska prissättas av Apoteket AB. Priset ska vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten. Priset ska vidare vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter [4 A, Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet].

Regeringen delar utredningens uppfattning att receptfria läkemedel ska omfattas av fri prissättning även på en omreglerad marknad.

Receptfria läkemedel kommer efter omregleringen att kunna säljas av ett antal konkurrerande öppenvårdsapotek. Detta innebär att läkemedlen på en omreglerad marknad kommer att säljas på öppenvårdsapoteken med möjlighet till farmaceutisk rådgivning, där produkten betalas av

kunden fullt ut och där priset i större utsträckning än för subventionerade läkemedel är ett konkurrensmedel.

För att inte förhindra lokal priskonkurrens och prispress bör det vara tillåtet med lokal prissättning, dvs. det bör inte ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel.

Enligt 17 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och 5 § förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddela föreskrifter om förutsättningarna för att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. Myndigheten har i enlighet härmed utfärdat föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. där förutsättningarna framgår.

De receptfria läkemedlen bör även ha ett förmånsgrundande och i landet försäljningspris som är fastställt av TLV. Detta pris tillämpas i de fall då produkterna förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna.

Receptfria läkemedel som förordnas ska enligt regeringens förslag omfattas av apotekens tillhandahållandeskyldighet. Detta innebär att de som regel ska kunna tillhandahållas inom 24 timmar. Regeringen gör den bedömningen att det i övrigt inte bör ställas krav på att öppenvårdsapoteken ska tillhandahålla receptfria läkemedel. Detta skulle motverka prispressen på sådana läkemedel, vilket skulle vara negativt för konsumenterna, som oftast betalar hela beloppet själv. Detta innebär att det på olika öppenvårdsapotek sannolikt kommer att finnas olika sortiment av receptfria läkemedel. Regeringen bedömer att konsumenterna kommer att ha ett tillfredsställande sortiment av receptfria läkemedel även på en omreglerad marknad. Detta och öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet i övrigt behandlas ytterligare i avsnitt 7.3.4 och 8.4.

Som tidigare nämnts har regeringen för avsikt att återkomma till frågan om receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

10 IT-Infrastruktur

10.1 Bakgrund

10.1.1 Något om Apoteket AB:s IT-infrastruktur

Apoteket AB har löpande byggt upp en IT-infrastruktur för att genomföra apoteksverksamheten, följa upp den, ge operativt stöd, förse berörda intressenter med statistik och annan information samt garantera en bra service till kunderna.

Apotekets terminalsystem (ATS) är det grundläggande inmatningssystemet. ATS utgör ett expeditionsstöd och det ger information till alla de IT-system som ingår i infrastrukturen. IT-systemen omfattar bl.a. olika databaser. Databaserna har funktioner för beräkning av hur mycket en patient ska betala för läkemedel (högkostnadsdatabasen), för registrering av en patients samtliga uttag av receptbelagda läkemedel (läkemedelsförteckningen) och funktioner för lagring och sortering av olika data för

uppföljningsverksamhet hos sjukvårdhuvudmän och andra myndigheter (receptregistret). Prop. 2008/09:145

Utöver de ovan nämnda databaserna har Apoteket AB även ansvar för det IT-system för elektronisk överföring av recept (med bl.a. den nationella receptbrevlådan) som utvecklats i Sverige under de senaste åren. Bolaget har även ett system för elektronisk lagring av recept.

Ur datasystemen kan uppgifter genereras som används för att ta fram statistik över läkemedelsförsäljningen i landet. Samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept är sammanflätade.

10.1.2 Registrering av receptuppgifter på de lokala apoteken

Vid apotekens expediering av en förskrivning förses receptblanketten eller motsvarande med uppgifter som datum för utlämnande, utlämnande apotek, utlämnad vara och antal förpackningar. Även ändringar i förskrivningen antecknas på blanketten.

Om förskrivningen avser läkemedel, eller annan vara som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., registrerar apoteken patientens namn och personnummer, uppgifter om förskrivarens identitet, inköpsdag, vara, mängd och dosering i receptregistret. Apotekens datasystem kompletterar automatiskt med uppgift om läkemedlets eller varans pris. Vidare registreras arbetsplatskoden och förskrivarkoden (om denna finns angiven) samt om förskrivaren motsatt sig utbyte av läkemedel. Uppgifter om användning och ändamål anges ibland på receptblanketten men denna uppgift registreras inte – utöver det som anges i doseringstexten – i receptregistret. Även i de fall varan inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. sker en registrering. Uppgifterna går dock i dessa fall inte in i receptregistret.

De uppgifter som apoteken har registrerat går dagligen över via fil till Apoteket AB:s huvudkontor i Stockholm. Uppgifterna sparas i högst två månader på de lokala apoteken.

10.1.3 Hantering av receptuppgifterna på Apoteket AB:s huvudkontor

Receptuppgifterna fördelas på olika datasystem inom Apoteket AB; Högkostnadsdatabasen, uppgifter för debitering till landstingen, Apoteket AB:s statistik, överföring av uppgifter till landstingen för medicinsk och ekonomisk uppföljning, överföring av uppgifter till Socialstyrelsens läkemedelsregister, samt uppgifter till ApoDos-databasen och läkemedelsförteckningen. Dessutom erbjuder Apoteket AB sina kunder ett antal tjänster som innebär hantering av receptuppgifter, bl.a. kan recept sparas elektroniskt och kunder kan få personliga läkemedelsprofiler. Båda dessa tjänster bygger på att kunden samtyckt till personuppgiftsbehandlingen.

10.2.1 Inledning

De regelverk som särreglerar de olika register som Apoteket AB för är lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. För de situationer där särreglerande lagar inte finns gäller personuppgiftslagen (1998:204). Enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer åläggs Apoteket AB en uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen respektive läkemedelskommittéerna. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB regleras bolagets ansvar för läkemedelsstatistik.

10.2.2 Receptregistret

Registerändamål

Enligt 1 § receptregisterlagen får Apoteket AB med hjälp av automatisk databehandling för vissa ändamål föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregisterlagen är således inte tillämplig vid registrering av förskrivna läkemedel och andra varor som inte omfattas av förmånerna.

I 3 § första stycket receptregisterlagen anges i åtta punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i receptregisterlagen är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidare-redovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

Högekostnadsdatabas

Receptregistret får användas för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högekostnadsskyddet). Här ges en möjlighet till registrering och löpande sammanräkning av en patients inköpssummor, så att den enskilde inte behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högekostnadsskyddet. Registreringen ses enligt förarbetena till lagen som en service som apoteken erbjuder receptkunderna (prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning, s. 94) och är avsedd att komma till stånd endast beträffande dem som samtycker. Samtycket lagras i en databas. I säljstödssystemet beräknas hur stor egenavgift kunden ska betala. Alla apotek kan hämta information från databasen. Kunden betalar därför alltid rätt pris för sitt läkemedel, oavsett vilket apotek han eller hon anlitar.

Höstkostnadsdatabasen innehåller uppgifter om kundens namn och personnummer, den angivne vårdnadshavaren för barn, numret på Apotekskortet, datum och klockslag då ett förskrivet läkemedel hämtades ut (dvs. receptet scannades i apotekets kassa), expedierande apotek, receptets id nr (den terminal där receptet registrerades och löpnummer), total kostnad för läkemedlen och kundens andel av kostnaden (egenavgift), ackumulerad egenavgift samt startdatum för höstkostnadsperioden. Det framgår också huruvida kunden är doskund. Däremot innehåller databasen inte uppgift om vilket läkemedel kunden köpt ut eller för vilken diagnos läkemedlet har förskrivits.

I mars 2008 var omkring 8,3 miljoner personer anslutna till höstkostnadsdatabasen.

Uppgifter till landstingen

Bestämmelsen i 3 § första stycket 2 receptregisterlagen gäller den debitering som ska ske till landstingen avseende betalningen för läkemedel till den del som inte betalas av den enskilde själv. Eftersom det är den sjukvårdshuvudman som patienten hör till som ska debiteras, krävs en databehandling som sorterar läkemedelsköp efter patienternas hemortslandsting (a. prop. s. 94).

Varje månad skickar Apoteket AB:s huvudkontor en faktura till respektive landsting på en totalsumma som ska betalas av landstinget. Vid sidan av pappersfakturan får landstinget, på datamedium, ett underlag med personnummer, inköpsdag, förmånsbelopp och totalbelopp. De uppgifterna behöver landstingen för att kunna kontrollera att fakturan enbart omfattar personer som de har kostnadsansvar för. Däremot framgår inte t.ex. vilket läkemedel som hämtats ut. Landstingen får också en lista över fördelningen av kostnaden utifrån arbetsplats och en lista över samtliga produkter som hämtats ut.

Enligt 3 § första stycket 4 receptregisterlagen får receptregistret användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild patient får redovisas.

I början av varje månad skickar Apoteket AB uppgifter till landstingen om försäljning av läkemedel i det specifika landstinget. Det skickas fyra transaktionsfiler som visar varje enskild transaktion hos Apoteket AB. I filerna redovisas transaktionerna på olika sätt, t.ex. redovisas alla förmånsläkemedel som förskrivits i den öppna vården i en fil och alla förskrivna egenvårdsläkemedel i en annan fil.

Apoteket AB:s egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik

Apoteket AB kan enligt 3 § första stycket 3 receptregisterlagen utnyttja uppgifterna i registret för sin egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person får redovisas.

I 3 § första stycket 5 receptregisterlagen regleras återföring av uppgifter till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivares förskrivning får endast lämnas till denne och till verksamhetscheferna vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. I övrigt får inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person redovisas. Bestämmelsen innebär att förskrivare och verksamhetschefer på begäran kan få rapporter om förskrivningsmönster, s.k. förskrivarprofiler. För att förskrivningen ska kunna följas upp krävs dock att förskrivarkoden är angiven på receptet. Uppgiften är frivillig, utom när det gäller förskrivning av narkotiska läkemedel.

Uppgifter till Socialstyrelsen

Enligt 3 § första stycket 6 receptregisterlagen får registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen ske för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna, som Apoteket AB skickar på en datafil i början av varje månad, tas in i Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Enligt 3 § första stycket 8 receptregisterlagen får receptregistret även användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild patient får redovisas.

Dosrecept och itererade recept

Vidare får receptregistret enligt 3 § första stycket 7 receptregisterlagen användas för registrering av dosrecept och recept för flera uttag, s.k. itererade recept. Tillämpningen av denna bestämmelse förutsätter den enskildes samtycke.

Vårdtagaren träffar genom sin läkare en överenskommelse med Apoteket AB om att använda ApoDos och samtycker till att vården och apoteket kan utbyta information om hans eller hennes läkemedelsanvändning. Registreringen sker i ett av de elva lokala dosregistren. Här finns uppgifter om patientens namn, personnummer, boendeform, adress, betalningssätt, leveransadress, förskrivande läkare och aktuella läkemedel. De registrerade uppgifterna behövs för att hantera ordinationer, producera doser, expediera och debitera kostnader samt leverera läkemedlen. Alla apotek har tillgång till uppgifterna. För att få reda på om en person är doskund och vilket dosapotek denne är knuten till utnyttjas information i högkostnadsdatabasen.

Sedan den 1 juli 2005 får Apoteket AB elektroniskt spara recept för flera uttag. Förutom e-recept kan även vanliga pappersrecept, efter det att de har registrerats på ett apotek, sparas elektroniskt. Kunden kan därmed gå till vilket apotek som helst i hela landet och göra ett receptuttag mot

uppvisande av legitimation, men utan att behöva ha receptet med sig. Patienten kan också ringa till Apoteket AB:s kundcentrum och med hjälp av en från Apoteket AB erhållen PIN-kod beställa ett receptuttag. Motsvarande uttag kan göras via Internet.

I augusti 2008 fanns recept lagrade i receptregistret tillhörande 3,2 miljoner personer.

Registerinnehåll

Receptregistret får enligt 4 § receptregisterlagen i den utsträckning som behövs för registerändamål innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, nämligen: inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också registreras. Vidare får uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har inhämtats får uppgift om detta också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska alltid anges med kod.

För uppgifter som inte går att hänföra till någon viss person gäller inga särskilda restriktioner enligt receptregisterlagen.

Receptregistret får samarbetas med andra personregister och på så sätt tillföras ytterligare uppgifter. Så sker från det statliga person- och adressregistret, SPAR, när det gäller uppgifter om kundens namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer samt från Socialstyrelsens förskrivareregister när det gäller uppgifter om förskrivare.

10.2.3 Läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen, som regleras i lag (2005:258) om läkemedelsförteckning, är en databas avsedd att öka patienternas trygghet och säkerhet inom läkemedelsområdet.

Insamlingen av data till förteckningen sker en gång per dygn från källsystemen kring expediering av läkemedel. Förteckningen innehåller uppgifter om uthämtade förskrivna läkemedel, oavsett om de omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller inte. Förteckningen innehåller däremot inte uppgifter om andra uthämtade förskrivna varor än läkemedel. Själva registreringen av uppgifter sker utan patientens medgivande. Förteckningen kan användas av förskrivare, farmaceuter och patienter. Tillgång till uppgifterna får som regel ges till förskrivare och farmaceut endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade.

Förteckningen får användas av farmaceut på apotek för att underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade. Förskrivare får bl.a. använda förteckningen för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade. Förteckningen är dessutom avsedd att utgöra ett stöd för den enskilde som vill överblicka sin läkemedelssituation.

Uppgifterna i läkemedelsförteckningen får lämnas till förskrivare, farmaceut och den registrerade på medium för automatiserad behandling. Förskrivare och farmaceut får ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Enligt 4 § får läkemedelsförteckningen endast innehålla följande uppgifter: inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer. Alla samtycken finns registrerade i ett särskilt register.

10.2.4 Arbetsplatskoder och förskrivarkoder

I Sverige har läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barmorskor och sjuksköterskor förskrivningsrätt av läkemedel. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (dvs. vissa förbrukningsartiklar) har rätt att få en arbetsplatskod [4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.], dvs. en kod som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Av 6 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att ett läkemedel förskrivet för människa ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Härav följer att recept utfärdade i utlandet inte kan expedieras med förmån. I sammanhanget kan det påpekas att recept från EES-länder under vissa förutsättningar får expedieras i Sverige (61 och 62 §§ Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel; receptföreskrifter LVFS 1997:10). Recept från andra länder får inte expedieras i Sverige.

Det är landstingen som beslutar om arbetsplatskod för den som arbetar inom landstingets område. Syftet med en obligatorisk arbetsplatskod är att sjukvårdhuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet de ansvarar för. Koden ska anges med siffror och streckkod. Registret med arbetsplatskoder - APK-registret - regleras i ett avtal mellan Landstingsförbundet och Apoteket AB. Apoteket AB ansvarar för driften och det tekniska underhållet av den databas och den webbaserade programvara som möjliggör registret.

Den som är legitimerad och har förskrivningsrätt tilldelas dessutom en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Förskrivarkoden är en frivillig uppgift på recepten, utom vid förskrivning av narkotiska läkemedel då koden krävs för att receptet ska kunna expedieras. Genom att ange förskrivarkoden på receptet kan en s.k. förskrivarprofil erhållas.

Socialstyrelsen för ett register över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. De får också behandlas för att lämna uppgifter om förskrivarens namn, yrke och specialitet till receptregistret enligt receptregisterlagen. Uppgifter får även lämnas till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och vid expedition på apotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. Registret innehåller

uppgifter om bl.a. namn, personnummer, yrke, specialitet, datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens, beslut om provotid och återkallelse samt förskrivarkod och beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Socialstyrelsen lämnar uppgift om förskrivare till Apoteket AB genom daglig filöverföring av uppgifter ur registret.

10.2.5 ”Receptbrevlåda” för elektroniska recept

Elektroniska recept, s.k. e-recept, har funnits i ett 20-tal år. I dag är 75 procent av alla nyutfärdade recept elektroniska. Systemet innebär att receptet skrivs i läkarens dator och överförs i elektronisk, krypterad, form till en databas, ”brevlåda,” där recepten kan hämtas av apoteket i samband med expedition.

Vid elektronisk receptföreskrivning gör förskrivaren ordinationen direkt i sitt journalsystem. Det finns flera olika journalsystem som kan hantera e-recept och alla apotek har den tekniska möjligheten att ta emot sådana recept.

Receptet finns kvar i ”brevlådan” tills kunden har hämtat ut läkemedlet eller tills receptets giltighetstid har gått ut. Vid sidan av att skicka receptet till den nationella brevlådan, finns fortfarande möjligheten att skicka receptet till ett specifikt apotek. Det kan användas då apoteket måste förbereda läkemedlet, till exempel olika extemporeberedningar.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m., (LVFS 1997:10; receptföreskrifter), framgår att recept ska vara utfärdat på blankett fastställt av Läkemedelsverket. Recept kan överföras till apotek via telefax, via telefon eller elektroniskt. Vidare ska enligt 44, 46 och 50 §§ vissa uppgifter antecknas på receptet i samband med expedition på apotek. Receptföreskrifterna utgår alltså från att recept finns på papper och att det endast överförs till apoteket elektroniskt.

Apoteket AB har hos Läkemedelsverket ansökt om och fått dispens för att pappersrecept ska få omvandlas till elektroniskt underlag för expedition (”elektroniskt expeditionsunderlag”) samt att nya elektroniskt överförda recept inte behöver skrivas ut på receptblankett. De uppgifter, ändringar och signeringar som ska göras på recept av apoteket ska istället kunna göras på det elektroniska expeditionsunderlaget. Enligt det senaste beslutet från Läkemedelsverket den 1 december 2008 är dispens beviljad till och med den 30 juni 2009.

Användandet av informationen i e-receptbrevlådan omfattas i dag inte av någon särslagstiftning utan regleras av personuppgiftslagen.

10.2.6 Uppgifter till läkemedelskommittéerna

Enligt 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska Apoteket AB lämna uppgifter till kommittéerna om läkemedelsföreskrivningar hänförliga till personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt receptregisterlagen.

Socialstyrelsen för ett nationellt läkemedelsregister. Registret är ett hälsodataregister och särregleras i lagen (1998:543) om hälsodataregister och den till lagen anslutande förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Apoteket AB ska lämna följande uppgifter till läkemedelsregistret: inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt läkemedelsförmånslagen, patientens personnummer och folkbokföringsort, samt förskrivares yrke, specialitet och arbetsplatskod.

10.2.8 Uppgiftsskyldighet enligt avtalet med staten*Avtalet*

Enligt avtalet mellan Apoteket AB och staten, [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] punkt 2 J, ska bolaget tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Parterna har i avtalet antecknat följande. Bolaget ska tillhandahålla sådan information och sådana sammanställningar m.m. som bolaget ensamt har tillgång till eller som sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Däremot omfattas inte omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar.

Enligt punkt 4 H i samma avtal ska Apoteket AB, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. Angående denna punkt har parterna antecknat bl.a. följande. Bolagets system, dataprogram, rutiner m.m. ska medge att statistiken redovisas per djurslag. Bolaget ska tillhandahålla information m.m. som bolaget ensamt har tillgång till eller som myndigheterna inom djurhälsoområdet inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Apoteket AB ska även tillhandahålla vissa bearbetningar o.d. av sådant material som bolaget kan ta fram.

Mottagare av uppgifter

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden) får varje månad s.k. konsumentstatistik. Apoteket gör en sammanställning (alltså viss bearbetning) över antalet försålda varor i hela landet och hur de fördelas över landsting. Myndigheterna får samma fil. Eftersom myndigheterna bekostade uppbyggnaden av det system som tar fram uppgifterna och det löpande arbetet är mycket begränsat för Apoteket AB, levereras statistiken utan kostnad.

Enligt regleringsbrev för budgetåret 2007 avseende Statens jordbruksverk ska verket redovisa användningen av läkemedel till djur under före-

gående år. För detta ändamål får verket begära statistik från Apoteket AB. Statistiken ska omfatta användningen av vissa läkemedel och vacciner. För livsmedelsproducerande djur ska redovisningen bl.a. vara uppdelad på djurslag. Apoteket AB har fått höja priset något för djurläkemedel med anledning av de kostnader som djurstatistiken innebär.

Det finns också möjlighet för myndigheter och andra att köpa statistik av Apoteket AB. Man kan välja att betala för att få utnyttja vissa av bolagets statistikprogram, alternativt köpa ”färdig” statistik. De som främst köper statistik är landstingen.

Många landsting bygger också egna statistiksystem utifrån de statistikfiler som Apoteket översänder varje månad. Andra landsting abonnerar på Apotekets statistiksystem, Xplain, för sin uppföljning av läkemedel. I Xplain kan också landstingen se hur deras egna läkemedelskostnader utvecklas i förhållande till andra landsting. Abonnemang på Xplain är förknippat med en avgift för landstingen.

10.3 Apotekens Service AB

Inrättandet av Apotekens Service Aktiebolag

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att bedriva sin verksamhet. För närvarande ansvarar Apoteket AB för driften av dessa funktioner. Vid en omreglering av apoteksmarknaden kan inte en av aktörerna på detaljhandelsmarknaden sköta driften av system som alla måste ha tillgång till. Det krävs att uppgiften sköts av ett från apoteksaktörerna fristående organ och att tjänsterna kan erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor samt att grunderna för prissättningen anges öppet och därmed görs transparenta för alla marknadens aktörer. Apoteket AB ansvarar även för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik och för uppgiftslämnande till olika intressenter. Även ansvaret för dessa uppgifter bör föras över till en ny aktör.

Vid övervägande av val av organisationsform lade utredningen stor vikt vid att systemen även fortsättningsvis på ett driftsäkert sätt ska leverera information till stöd för receptexpeditionen samt statistik och andra uppgifter till olika intressenter. Dessutom är det av största vikt att behovet av skydd för den enskildes integritet tillgodoses. Det är även viktigt att det finns incitament att utveckla systemen så att största möjliga dynamik och kvalitet kan uppnås. Med beaktande härav kom utredningen fram till att bolagsformen var att föredra.

Riksdagen antog den 8 maj 2008 regeringens prop. 2007/08:87, Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder. Härigenom bemyndigade riksdagen regeringen att omstrukturera ägandet av Apoteket AB genom att inrätta ett moderbolag och till detta överföra alla aktier i Apoteket AB samt att inrätta ett av staten helägt servicebolag med ansvar för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser.

Av propositionen framgår (s. 8) att en uppgift för moderbolaget (Apoteket Omstrukturering AB) bör vara att övervaka att dotterbolaget Apoteket AB till ett nyinrättat servicebolag överför nödvändig infra-

struktur och de servicefunktioner som samtliga apotek verksamma på en omreglerad svensk apoteksmarknad mot ersättning ska kunna ta del av på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Servicebolaget ska även verka för sådana funktioner och system som främjar en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsdistribution på en omreglerad apoteksmarknad. Vidare framgår att servicebolaget på sikt kan komma att ges annan organisatorisk form samt att ledande företrädare för servicebolaget inte ska ha några egna intressen i Apoteket AB. Så snart det kan ske och senast när omregleringen av apoteksmarknaden träder i kraft ska servicebolaget, eller vad som träder i servicebolagets ställe, överföras till staten.

Med anledning av att riksdagen antog prop. 2007/08:87 ändrades verksamhetsavtalet. Av avsnitt 8 i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] framgår bl.a. följande beträffande omregleringen av apoteksmarknaden. Bolaget ska bilda ett dotterbolag, Apotekens Service AB (servicebolaget). Servicebolaget ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser som ska vara tillgängliga för alla apotek på likvärdiga och icke diskriminerande villkor på den omreglerade marknaden. Apoteket AB ska inledningsvis finansiera och även i övrigt bistå servicebolaget i nödvändig omfattning för att detta ska kunna genomföra sitt uppdrag. Servicebolaget ska så snart det kan ske, dock senast när omregleringen av apoteksmarknaden träder i kraft, överföras till staten. Apoteket AB får i samverkan med servicebolaget utveckla ett elektroniskt expeditjonsstöd i syfte att öka patientsäkerheten genom förbättrad läkemedelsanvändning.

Av det sagda framgår att den infrastruktur som är nödvändig för alla apotek ska ingå i servicebolaget. Detsamma gäller för det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Även nationella system avsedda att förbättra läkemedelsanvändningen som är under utveckling för alla apotek ska placeras hos Servicebolaget. På sikt kan dock bolaget ges ansvar för att hålla viss infrastruktur för hälso- och sjukvården samt tandvården.

Enligt den ovan nämnda propositionen bör det vara moderbolagets (Apoteket Omstrukturering AB) uppgift att övervaka att Apoteket AB till det nyinrättade servicebolaget överför nödvändig infrastruktur och servicefunktioner. Det är viktigt att tillhandahållandet sker på ett rättsäkert och konkurrensneutralt vis. Regeringen avser därför att i ägardirektiven till servicebolaget precisera bolagets ansvar för att tillhandahålla IT-infrastrukturen till apoteksaktörerna enligt vad som redovisas i avsnitt 10.4. Utöver nämnda reglering i ägardirektiv till servicebolaget kan detta vid behov ytterligare säkerställas genom att beslut om tillträde till infrastrukturen kan överklagas. Detta kan bli en konsekvens för det fall servicebolaget ges annan organisatorisk form, se ovan ang. prop. 2007/08:87. I annat fall kan det möjliggöras genom att myndighet ges tillsyn över denna fråga. Regeringen avser att noggrant följa utvecklingen och vid behov vidta åtgärder om det visar sig att aktörerna på apoteksmarknaden inte får tillgång till den aktuella infrastrukturen på ett rättsäkert och konkurrensneutralt vis.

När det gäller finansiering ska, som tidigare nämnts, Apoteket AB enligt verksamhetsavtalet inledningsvis finansiera och även i övrigt bistå servicebolaget i nödvändig omfattning för att detta ska kunna genomföra

sitt uppdrag. Apoteket AB:s kostnader som har samband med dessa omstrukturingsåtgärder får avräknas mot intäkterna i Apoteket AB:s löpande verksamhet och mot försäljningsintäkterna. Avräkning ska ske i samråd med moderbolaget. Servicebolaget ska så snart det kan ske, dock senast när omregleringen av apoteksmarknaden träder i kraft, överföras till staten. Som framgår av avsnitt 10.6.9 ska bolaget framöver finansieras genom att det ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för förändret av registren. Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som ska bestämma priset på bolagets tjänster till apoteken.

När det gäller tillsynen framgår av det ovan sagda att servicebolaget ska ansvara för samhällsnyttig infrastruktur och informationsdatabaser. Detta innebär att Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter kommer att ha tillsyn över bolaget. När det gäller konkurrensrättsliga frågor har Konkurrensverket tillsyn.

Några remissinstanser nämner den forskning som i dag bedrivs inom Apoteket AB och föreslår att denna förs till Apotekens Servicebolag AB. Regeringen avser att snarast återkomma i frågan om den organisatoriska placeringen av denna verksamhet. I det sammanhanget avses även behandlas frågan om ansvaret för att studerande till apotekare, receptarier och apotekstekniker får praktikplatser i sin utbildning.

10.4 Öppenvårdsapotekens tillgång till tjänster hos Apoteket AB och Apotekens Service AB

Regeringens bedömning: Apotekens Service AB bör ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget bör dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder. Apotekens Service AB bör vidare ha en kopia av SPAR för uppdatering av personuppgifter samt uppgifter om förskrivare. Förordningen (1998:1234) om det statliga personadressregistret bör ändras så att uppgifter om make eller vårdnadshavare får lämnas ut i elektronisk form till alla apotek och till Apotekens Service AB. Det bör hos bolaget inrättas en nationell dosdatabas.

Apoteken bör mot avgift erbjudas tillgång till kassa- och butikssystem under en övergångsperiod.

Utredningens bedömning: Överensstämmer huvudsakligen med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* påpekar att det i betänkandet finns några felaktiga antaganden om hur dagens IT-infrastruktur fungerar. Bland annat finns det elva lokala dosregister och inte en nationell dosdatabas, vilket innebär att det är omöjligt att överföra dosregistren omedelbart vid inrättandet av Apotekens Servicebolag AB. Bolaget påpekar också att det nationella produktregister som finns i dag, NPL, inte är en komplett förteckning över produkter inom förmånen. Det är också nödvändigt att det statliga personadressregistret SPAR görs tillgängligt för både servicebolaget och apoteken när det gäller möjligheten att ta del

av uppgifter om make och vårdnadshavare. Bolaget har också påpekat att det blir svårt att skapa ett regelverk som ger rätt prissättning med nuvarande högkostnadstrappa, speciellt i de fall en recepttransaktion ska krediteras. Ett regelverk för hur korrekt egenavgift ska återskapas behövs för de fall då det uppstått köp hos annan aktör mellan ursprungs-expedieringen och krediteringen och ett steg i högkostnadstrappan har passerats. Bolaget påpekar också att man håller på att ta fram ett elektroniskt expeditionsstöd som så snart det är möjligt ska överföras till Servicebolaget. *Tamro AB* tillstyrker utredningens förslag och påpekar vikten av att hela infrastrukturen överförs, inkluderat Apoteket AB:s terminalsystem ATS, eftersom detta är grundläggande för marknaden. Även *Partner i Samhällsinsikt i Skandinavien KB* anser att servicebolaget bör använda det nuvarande inmatningssystemet ATS.

Skälen för regeringens bedömning

Inledning

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För att alla apotek i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter bör de lagras centralt hos Apotekens Service AB som ska ansvara för uppgiftssamlingarna. Här följer en redogörelse för vilka register, databaser och system som innehåller sådana uppgifter som alla apotek behöver få tillgång till.

Receptregistret

Receptregistret som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister, får användas för en rad olika ändamål. Registret tillkom för att i första hand användas som underlag för faktureringen från Apoteket AB till landstingen för deras del av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Ett i detta sammanhang viktigt ändamål är att registret används för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. Här ges möjlighet till registrering och löpande sammanräkning av en patients inköpssummor, så att den enskilde själv inte behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högkostnads-skyddet. Registreringen är en service som erbjuds receptkunderna. Regeringen gör den bedömningen att kundens samtliga köp av läkemedel som omfattas av förmånerna även fortsättningsvis bör registreras kronologiskt i en och samma databas, oavsett vid vilket öppenvårdspotek han eller hon har valt att hämta ut läkemedlen. Annars blir det mycket svårt att beräkna egenavgiften, eftersom denna är beroende av var kunden befinner sig i ”förmånstrappan”. Genom att uppgifterna samlas på ett ställe kan expedierande personal på samma sätt som i dag direkt få besked om hur stor del av kostnaden kunden ska betala själv.

Om ett recept är för flera uttag, dvs. itererat, kan kunden samtycka till att receptet arkiveras i receptregistret. Härifrån kan receptinformationen hämtas av apotekspersonalen. Även i detta fall är det alltså fråga om att personal på apoteken vid expeditionen behöver ha tillgång till en viss

kunds receptinformation. För att kunden ska kunna gå till vilket apotek som helst, måste samtliga apotek ha tillgång till informationen.

För att en akut tilläggsmedicinering ska kunna ske med bibehållen säkerhet för kunden behöver uppgifterna om en kunds dosrecept vara tillgängliga för samtliga apotek. *Apoteket AB* har påpekat att det saknas en nationell dosdatabas och att en sådan inte hinner inrättas inför omregleringen. För att få reda på om en person är doskund och vilket dosapotek denne är knuten till utnyttjas i dag information i högkostnadsdatabasen. Uppgifterna på dosrecepten finns i något av de elva lokala dosregistren som är knutna till dosapoteken. Regeringen konstaterar att det i dag är högkostnadsdatabasen som används för att lokalisera rätt dosapotek.

Denna databas ska enligt förslaget överföras till Apotekens Service AB. Härigenom blir det, liksom i dag, möjligt att få del av information från rätt dosregister. Eftersom det via högkostnadsdatabasen är möjligt att lokalisera rätt dosapotek är det inte nödvändigt att ett nationellt dosregister finns på plats hos den nya aktören omedelbart efter omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen anser emellertid att det är angeläget att ett sådant register inrättas och placeras hos Apotekens Service AB.

Apoteket AB har pekat på behovet av att det skapas rutiner för hur korrekt egenavgift ska återskapas i vissa fall då en kreditering ska göras. Regeringen förutsätter att detta behandlas vidare i samband med att databaserna överförs och adekvata processer och rutiner inrättas hos den nya aktören.

Läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen innehåller information om alla läkemedel som expedierats en enskild patient. Enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska all försäljning av förskrivna läkemedel registreras i förteckningen. Syftet är att få en komplett bild av den enskildes läkemedelsanvändning. Förskrivares och farmaceuters tillgång till registret är beroende av den enskildes samtycke. Information om lämnade samtycken lagras i ett särskilt samtyckesregister. Samtyckesregistret är knutet till läkemedelsförteckningen. Som regeringen ser det måste såväl läkemedelsförteckningen som samtyckesregistret hanteras av Apotekens Service AB för att de ska fungera ändamålsenligt. Som närmare utvecklas nedan föreslår regeringen att alla apotek rapporterar samtliga köp till Apotekens Service AB som för registren. På så sätt kan information om alla uthämtade läkemedel tillföras läkemedelsförteckningen, som blir komplett.

Receptbrevlådan

En patient kan välja att ett receptet överförs elektroniskt till apotek, s.k. elektroniskt recept. Elektroniska recept lagras i en ”brevlåda” som är en särskild databas. Från detta elektroniska arkiv hämtas receptet i samband med expeditionen. Som regeringen ser det måste brevlådan vara tillgänglig för alla förskrivare och öppenvårdsapotek. Den som ska expediera ett

elektroniskt recept måste kunna få information från receptbrevlådan om de utfärdade, ännu inte expederade recepten avseende en viss person. Om alla apoteksbolag skulle bygga upp egna mottagningsfunktioner skulle förskrivarna vara tvungna att skicka receptet till ett visst apoteksbolag, vilket skulle innebära en minskad tillgänglighet för kunderna. Byggandet av egna mottagningsfunktioner skulle inte heller vara kostnadseffektivt. Det bör därför även i framtiden finnas en gemensam, central, databas för elektroniska recept.

Delbetalning

Apoteket AB erbjuder i enlighet med verksamhetsavtalet med staten delbetalning avseende läkemedel som säljs på recept. Som framgår av avsnitt 7.3.4.9 föreslår regeringen att delbetalningssystem ska finnas även i framtiden. Regeringen har emellertid, liksom utredningen, kommit fram till att det bör vara upp till aktörerna på marknaden att bestämma hur delbetalningssystemet närmare bör utformas. Systemet ska dessutom finansieras av parterna själva. Regeringen kommer därför till slutsatsen att delbetalningssystemet i motsats till övriga delar av högkostnads-skyddet inte behöver samlas hos en aktör. Däremot finns det inte hinder mot att aktörerna i framtiden gemensamt finansierar ett delbetalningssystem.

Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal

Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal innehåller uppgifter som är nödvändiga att ha tillgång till vid receptexpediering. Det görs t.ex. en kontroll av förskrivarens rätt att skriva ut det aktuella läkemedlet. Socialstyrelsen rapporterar därför dagligen in uppgifter från registret till Apoteket AB. Det skulle inte vara kostnadseffektivt om sådan rapportering gjordes till varje apoteksbolag. Som regeringen ser det bör därför Socialstyrelsen i framtiden lämna uppgifterna till Apotekens Service AB. Förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal bör ändras, eftersom den på flera punkter anger att uppgifterna i registret får behandlas för att lämna uppgifter till Apoteket AB.

Arbetsplatskoder

Med hjälp av arbetsplatskoderna kan varje förskrivning av läkemedel härledas till den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Syftet med arbetsplatskoder är att sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet som de ansvarar för. Det är därför viktigt att registret med arbetsplatskoder används även på en framtida omreglerad marknad. Registret måste vara tillgängligt för alla som expedierar recept och bör därför hanteras centralt. Det ansvar Apoteket AB i dag har för drift och underhåll av registret bör därför tas över av Apotekens Service AB.

För att Apotekens Service AB ska kunna driva registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som ska ingå i samlingarna. Eftersom uppgifterna, såvitt avser förskrivna läkemedel, liksom i dag lämpligen samlas in vid expedieringen av recepten föreslår regeringen att apoteken ska föra över dem till Apotekens Service AB. Som *Apoteket AB* har framfört i sitt remissvar behöver i vart fall högkostnadsdatabasen och receptregistret uppdateras momentant för att patientsäkerhet och kundservice ska kunna garanteras. De uppgifter som avses är de som receptregistret får innehålla, dvs. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke. Regeringen föreslår nedan att även administrativa uppgifter ska få registreras i receptregistret. Apoteken ska därför även föra över sådana uppgifter. Enligt uppgift från Apoteket AB pågår ett arbete för att även läkemedelsförteckningen ska kunna uppdateras momentant.

När det gäller statistikdatabaser för återrapportering av nationell läkemedelsstatistik är det inte lika angeläget att de uppdateras momentant. Uppdatering av dessa bör därför ske i särskild ordning där momentant inkomna uppgifter från apoteken samlas och bearbetas en gång per dygn.

Övrigt

Apoteket AB skapar regelbundet en kopia av det statliga person- och adressregistret, SPAR, för att kvalitetssäkra personuppgifter i alla övriga register avseende t.ex. uppgifter om namnbyte, avlidna och inflyttade. Sådan uppdatering kommer att behövas även i framtiden. *Apoteket AB* har påpekat att såväl servicebolaget som apoteken behöver ha tillgång till uppgifter om make och vårdnadshavare, t.ex. för att säkerställa en persons rätt att hämta läkemedel eller ta del av uppgifter om ett barns läkemedelsanvändning. Regeringen ser behovet och gör därför den bedömningen att 8 § förordningen (1998:1234) om det statliga personadressregistret bör ändras i enlighet härmed.

Ett par remissinstanser har framfört att Apoteket AB:s grundläggande datainmatningssystem med funktioner för bl.a. IT-stöd till butik, ATS, bör överföras till Servicebolaget. Härigenom skulle samtliga apotek få tillgång till Apoteket AB:s kassa- och butikssystem. I ATS finns nämligen funktioner som kassasystem, expeditiologistik, ekonomisk återrapportering och produktinformation. Regeringen har dock av Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB erfarit att en lösning som innebär att ATS förs över till Servicebolaget riskerar att innebära höga kostnader och en hög risk för att överföringen inte hinner genomföras i tid, vilket kan leda till att driftssäkerheten inte kan garanteras. Det har vidare framförts tveksamheter om ATS långsiktiga hållbarhet. Det är dock angeläget att säkerställa att överföringen av apotek till nya aktörer efter försäljningsprocessen sker på ett sådant sätt att driften och säker-

heten i läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. Apoteksaktörerna bör därför i samband med förvärv av apotek erbjudas tillgång till kassa- och butikssystem mot en avgift under en övergångsperiod. Detta kan ske genom tillgång till Apoteket AB:s system via ATS. Den närmare regleringen av detta bör ske i försäljningsavtalen. Apoteket Omstrukturering AB bör, i samverkan med Apotekens Service AB, leda och övervaka genomförandet av processen. Regeringen anser att även nyetablerade apotek bör erbjuda tillgång till kassa- och butikssystem mot en avgift under övergångsperioden. Omstruktureringsbolaget bör därför även svara för att föra en dialog med och så långt som möjligt erbjuda även nya apoteksaktörer som inte förvärvat befintliga apotek denna möjlighet. Ett projekt har inletts som syftar till detta. Det bör dock påpekas att detta endast ska ses som en övergångslösning mot bakgrund av vikten att inte riskera negativ påverkan på driften och säkerheten i läkemedelsförsörjningen. Regeringen har av Apoteket Omstrukturering AB och Apotekens Service AB erfarit att nya kassa- och butikssystem kan komma att finnas på den svenska marknaden under 2009. Aktörer som inte nyttjar kassa- och butikssystem via ATS har möjlighet att under övergångsperioden använda de kassa- och butikssystem som finns på marknaden tillsammans med uppkoppling till Servicebolagets infrastruktur. Detta kan inte anses vara en avsevärd olägenhet för aktörerna jämfört med alternativet. Regeringen bedömer därmed att erbjudandet inte innebär någon märkbar påverkan på etableringsförutsättningarna för olika aktörer. Det är under alla omständigheter angeläget att tjänsten erbjuds aktörerna på likvärdiga och konkurrensneutrala villkor samt att grunderna för prissättningen anges öppet och därmed görs transparenta för alla marknadsaktörer. Det är också angeläget att apoteksaktörerna inte blir bundna till en viss leverantör av läkemedel. Regeringen förutsätter vidare att en sådan lösning av kassa- och butikssystem väljs som säkerställer att apoteksaktörerna inte får insyn i varandras försäljnings-siffror, försäljningsvolymmer eller liknande. Regeringen bedömer att Apoteket Omstrukturering AB bör fastställa priset för tjänsten. I de fall kassa- och butikssystem erbjuds via ATS måste detta särredovisas hos Apoteket AB för att det ska bli så god insyn som möjligt om bolagets intäkter och kostnader för tjänsten. Omstruktureringsbolaget bör även ha till uppgift att se till att övergångsperioden kan avvecklas på ett för samtliga aktörer tekniskt och ekonomiskt godtagbart sätt. Aktörerna på marknaden bör därefter själva ansvara för anskaffning av kassa- och butikssystem.

Apoteket AB har också framfört att man utvecklar ett elektroniskt expeditjonsstöd. Av Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] framgår att Apoteket AB får i samverkan med Servicebolaget utveckla ett sådant stöd i syfte att öka patientsäkerheten genom förbättrad läkemedelsanvändning. Detta får genomföras på bl.a. följande villkor. Utveckling av ett elektroniskt expeditjonsstöd ska ske med beaktande av att ett sådant stöd inte får ge Apoteket AB bestående konkurrensfördelar i förhållande till övriga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden. Genomförandet får inte minska statens handlingsalternativ vad gäller tillskapandet av ett infrastrukturbolag som betjänar hela apoteksmarknaden. Under förutsättning att expeditjonsstödet har

bedömts uppfylla det avsedda syftet, ska det överföras till Servicebolaget så snart det kan ske. Ett sådant expeditionsstöd kan alltså, i enlighet med Apoteket AB:s remissvar, komma att inrättas hos Apotekens Service AB. Regeringen har av Apotekens Service AB erfarit att analysarbetet rörande bedömningen av expeditionsstödet har påbörjats och att ett förslag i frågan kan förväntas lämnas till regeringen inom kort.

Som närmare utvecklas nedan, föreslår regeringen att apoteken ska rapportera in de uppgifter som ingår i databaserna och registren till Apotekens Service AB. Där ska personuppgifterna, som hos Apoteket AB i dag, hanteras i enlighet med personuppgiftslagen eller särreglerna i receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning. Regeringen föreslår dock vissa förändringar i receptregisterlagen, vilket innebär att fler uppgifter kommer att omfattas av den lagen. Härigenom regleras tydligare hur uppgifterna får användas, vilket stärker skyddet för den enskildes integritet.

10.5 Ansvar för läkemedelsstatistik

Regeringens bedömning: Apotekens Service AB bör ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Apotekens Service AB bör även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att all receptfri försäljning inklusive nikotinläkemedel bör rapporteras till servicebolaget oavsett var försäljningen har skett. Förslaget att bilda ett separat statligt bolag, Apotekens Servicebolag AB, får inte försämra möjligheten att få tillgång till åtminstone samma information som finns tillgänglig i dag. Överföringen av försäljningsinformation från marknadens aktörer får inte ske med allt för stor eftersläpning. Det är mycket bra att partihandlare ska rapportera försäljning till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning till Servicebolaget, eftersom statistiken för vacciner då blir komplett. *Läkemedelsverket* menar att inrapportering av försäljning för nikotinläkemedel bör ske till Apotekens Servicebolag AB. Tillgängligheten för myndigheter till försäljningsstatistik som samlas i servicebolaget bör regleras. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)* samt några *landsting* anser att den statistikpolicy som avtalats mellan SKL och Apoteket AB borde kodifieras och att apoteken ska ha samma uppgiftsskyldighet som Apoteket AB i dag har.

Skälen för regeringens bedömning

Apotekens Service AB tar över Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsstatistik

Apoteket AB har i enlighet verksamhetsavtalet [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verk-

samhet], avsnitt 2 J, en skyldighet att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Skyldigheten ska fullgöras inom ramen för den ersättning som erhålls genom handelsmarginalen. Omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar omfattas inte av åtagandet.

I sammanhanget måste det övervägas hur det ansvar för läkemedelsstatistik som i dag åligger Apoteket AB bör hanteras i framtiden.

Apoteket AB skickar varje månad uppgifter till landstingen om försäljning av läkemedel i respektive landsting. Uppgifterna används för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Dessutom kan förskrivare och verksamhetschefer på begäran få rapporter om förskrivningsmönster, s.k. förskrivningsprofiler. Ett alternativ är att ålägga varje öppenvårdsapotek att månatligen lämna uppgifterna till mottagarna. Som regeringen ser det framstår det emellertid som mest effektivt att uppgifterna bör samlas hos Apotekens Service AB och därifrån skickas till mottagarna.

Socialstyrelsen får i dag uppgifter från receptregistret för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna tas in i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Dessutom får Socialstyrelsen manuella uppgifter om enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel. Uppgifterna används för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen. Det framstår inte som rimligt att varje öppenvårdsapotek ska skicka uppgifterna till Socialstyrelsen. De bör därför även fortsättningsvis hämtas från receptregistret och skickas till Socialstyrelsen. Receptregistret föreslås föras av Apotekens Service AB.

Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (tidigare Läkemedelsförmånsnämnden) får varje månad s.k. konsumentstatistik från Apoteket AB. Den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Att intressenterna samlar information från olika apoteksbolag framstår inte som en ändamålsenlig lösning. Apoteket AB:s ansvar för att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör därför i framtiden läggas på den aktör som har samlad tillgång till uppgifterna, dvs. Apotekens Service AB. Som framgår av kap. 11 medger regeringens förslag till apoteksdatalag att apoteken framställer egen, intern, statistik. Denna regleras av den föreslagna apoteksdatalagen och avses inte här.

För att Apotekens Service AB ska kunna ansvara för den nationella läkemedelsstatistiken och sköta uppgiftsskyldigheten gentemot olika aktörer föreslås att varje öppenvårdsapotek ska åläggas en skyldighet att rapportera in statistik avseende all försäljning av läkemedel, se avsnitt 7.3.4. Dessutom föreslås att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till Apotekens Service AB ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över försäljningen, se avsnitt 7.4.2. Den närmare utformningen av statistikuppgifterna bör bestämmas på myndighetsnivå genom verkställighetsföreskrifter. Vid fastställandet av företagens inrapporteringsfrekvens bör beaktas den börda som läggs på företagen och att denna inte blir onödigt hög.

Det är angeläget att myndigheter och landsting får del av samma information som i dag. *Sveriges Kommuner och Landsting* har framfört att den statistikpolicy som avtalats mellan förbundet och Apoteket AB borde kodifieras. Statistikpolicyn gäller sedan september 2003 och har tagits fram av Apoteket AB och Landstingsförbundet. Genom riktlinjerna har grundprinciperna för hanteringen av läkemedelsstatistik fastställts. Riktlinjerna omfattar läkemedel för vilka Apoteket AB har ensamrätt samt de förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Av riktlinjerna framgår att läkemedelsstatistik som bedöms vara av allmänt intresse tillhandahålls utan kostnad på Apoteket AB:s hemsida. I övrigt ska bolagets statistikverksamhet i enlighet med verksamhetsavtalet bedrivas affärsmässigt. Det stora allmänna intresset, de många enskilda frågorna av varierande karaktär och kravet på att bolaget agerar enhetligt och neutralt gentemot olika intressenter har enligt riktlinjerna medfört ett behov av att förtydliga vilken information som kan göras tillgänglig för vem. Av riktlinjerna framgår att huvudsyftet med dem är att följa rådande lagstiftning samt skydda information som av olika skäl kan vara känslig för berörd part. Parter som skyddas i riktlinjerna är: patient, landsting (förskrivare och arbetsplats), Apoteket AB (enskilt apotek) och leverantör (enskild vara dvs. vara på varunummernivå). Riktlinjerna för att lämna ut statistik presenteras i form av ett detaljerat rutnät. Rutnätet ska enligt riktlinjerna ses som en vägledning för hur uppgifter ska hanteras vid enskilda frågeställningar.

Enligt regeringens uppfattning bör Apotekens Service AB:s skyldighet att lämna uppgifter till olika intressenter regleras på samma sätt som i dag, dvs. i kommande verksamhetsavtal. Statistikpolicyn utgår från gällande bestämmelser och har dessutom en sådan detaljeringsnivå att den inte bör författningsregleras. Skulle det i framtiden uppkomma ett behov av att ytterligare reglera Apotekens Service AB:s statistikverksamhet får det då övervägas hur detta lämpligen bör göras.

10.6 Förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

I apoteksmarknadsutredningens betänkande lämnas en rad förslag till förändringar i lagen om receptregister (receptregisterlagen) och i lagen om läkemedelsförteckning. Förslagen behandlas i detta kapitel.

Patientdatautredningen har i sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) som avlämnades i juni 2007 lämnat förslag till ändringar i receptregisterlagen. Syftet med patientdatautredningens förslag är att anpassa receptregisterlagen till övrig lagstiftning på området, däribland bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204). Dessa förslag till förändringar hanteras i denna proposition, medan vissa ändringar kommer att behandlas senare.

Regeringens förslag: Tillämpningsområdet för lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) ska utvidgas till att avse läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller inte.

Personuppgiftslagen (1998:204) ska gälla för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av lagen om receptregister eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Apotekens Service Aktiebolag ska vara personuppgiftsansvarigt för receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag vad gäller tillämpningsområdet för receptregisterlagen. Utredningen har inte lämnat något förslag om förhållandet till personuppgiftslagen.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Läkemedelsverket* tillstyrker förslaget att utvidga tillämpningen av receptregisterlagen till att omfatta alla läkemedel och varor som förskrivits för människor. *Svensk Förening för Allmänmedicin* kan se att det finns fördelar ur kvalitets- och forskningssynpunkt med en mer heltäckande registrering, men anser att frågan om utvidgning av receptregisterlagen bör utredas ytterligare och att det finns tveksamheter med en ökande registrering av personuppgifter och samkörning av register som kan påverka den enskildes integritet på ett oönskat sätt. *Apoteket AB* tillstyrker förslaget. *Vetenskapsrådet* ser det som värdefullt ur forskningssynpunkt att receptregisterlagen föreslås att utvidgas även till förskrivningar som inte omfattas av läkemedelsförmånen. *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, *Uppsala läns landsting*, *Östergötlands läns landsting*, *Region Skåne*, *Västra Götalandsregionen* samt *Gävleborgs läns landsting* är positiva till förslaget. Det är av stor betydelse för landstingen som har ansvar för sin befolknings hälsa oavsett om de läkemedel som sätts in som behandling ingår i läkemedelsförmånerna eller ej. *Vårdförbundet* välkomnar utredningens förslag om utökade möjligheter för landstingens uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. Förslagen kan bidra till en god och likvärdig vård samt att vårdens resurser inom läkemedelsområdet används effektivare än i dag. Uppföljningen bör omfatta all läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning.

Inga remissinstanser har särskilt kommenterat Patientdatautredningens förslag till bestämmelse om receptregisterlagens förhållande till personuppgiftslagen. *Uppsala läns landsting* anför dock att de föreslagna förändringarna med syfte att anpassa den äldre receptregisterlagen till den nyare personuppgiftslagen leder till en tydligare receptregisterlag.

Tillämpningsområdet för receptregisterlagen utvidgas

Receptregisterlagen gäller i sin nuvarande lydelse enbart förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteket AB registrerar även uppgifter beträffande läkemedel och andra varor som förskrivits, men som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Dessa uppgifter hanteras ofta på samma sätt som uppgifterna i receptregistret. Exempelvis ingår de i förskrivarprofilerna och lämnas till Socialstyrelsens läkemedelsregister. Vidare kan registreringen avse dosrecept och recept för flera uttag. I dag regleras denna personuppgiftsbehandling av personuppgiftslagen.

Uppgifter om läkemedel och andra varor som förskrivits en enskild rör dennes hälsa. Det är således fråga om känsliga personuppgifter enligt definitionen i 13 § personuppgiftslagen. Apoteket AB:s registrering och användning av uppgifter om förskrivningar som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner sker i vissa fall utan den enskildes samtycke.

Enligt 13 § personuppgiftslagen är det förbjudet att behandla sådana personuppgifter som rör hälsa. Det finns dock vissa undantag från detta förbud. Enligt 15 § får känsliga personuppgifter behandlas, om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Vidare får enligt 18 § första stycket personuppgiftslagen känsliga personuppgifter behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård. Det är osäkert om denna bestämmelse ger tillräckligt stöd för den nu aktuella personuppgiftsbehandlingen.

Emellertid får, enligt 18 § andra stycket personuppgiftslagen, den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Detsamma gäller den som är underkastad en liknande tystnadsplikt och som har fått känsliga personuppgifter från verksamhet inom hälso- och sjukvårdsområdet. Apotekspersonal har tystnadsplikt i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Regeringen föreslår i avsnitt 10.6.6 att tystnadsplikt även ska gälla för personal på Apotekens Service AB. Behandlingen av uppgifter om förskrivningar som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner är således tillåten utan den enskildes samtycke under förutsättning att behandlingen är nödvändig för något av de syften som anges i 10 § a–f personuppgiftslagen, t.ex. att ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras eller att vitala intressen för den registrerade ska kunna skyddas.

År 2006 avsåg nästan en tiondel av alla förskrivningar som expedierades sådana läkemedel m.m. som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. En utvidgning av tillämpningsområdet för receptregisterlagen till att avse även dessa förskrivningar skulle innebära bl.a. att de ändamål för vilka uppgifterna får behandlas preciseras på samma sätt som för förskrivningar av läkemedel m.m. som omfattas av läkemedelsförmånerna. Regeringen delar de båda utredningarnas uppfattning att detta skulle stärka skyddet för de registrerades personliga integritet. Regeringen

föreslår därför att tillämpningsområdet för receptregisterlagen utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits, oavsett om de omfattas av läkemedelsförmånerna eller inte. Liksom i dag ska registreringarna avse läkemedel som förskrivits för människor. Detta framgår för närvarande av att tillämpningsområdet för receptregisterlagen är kopplat till lagen om läkemedelsförmåner, som enligt 2 § endast gäller för läkemedel avsedda att tillföras människor. När hänvisningen till lagen om läkemedelsförmåner m.m. nu föreslås tas bort bör det i stället framgå av receptregisterlagen att registret endast omfattar läkemedel som förskrivits för människor.

Receptregisterlagens förhållande till personuppgiftslagen

När det gäller förhållandet till personuppgiftslagen (1998:204) kan det konstateras att denna är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till andra författningar. Om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning, ska de bestämmelserna gälla. Sådana avvikande bestämmelser finns i receptregisterlagen. Bestämmelserna i receptregisterlagen kompletterar bestämmelserna i personuppgiftslagen. Det innebär att receptregisterlagen gäller utöver personuppgiftslagen. När reglering saknas i receptregisterlagen är således personuppgiftslagens bestämmelser tillämpliga. Receptregisterlagens förhållande till personuppgiftslagen bör enligt regeringens uppfattning uttryckligen framgå av receptregisterlagen.

Personuppgiftsansvar

I 3 § personuppgiftslagen anges att med personuppgiftsansvarig avses den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Den personuppgiftsansvarige ska se till att de i 9 § personuppgiftslagen angivna grundläggande kraven på behandling av personuppgifter iakttas.

Det kan i lag eller förordning bestämmas vem som är personuppgiftsansvarig. I många registerförfattningar har det från integritetssynpunkt ansetts lämpligt att på ett tydligt sätt reglera vem som är personuppgiftsansvarig. Exempel på sådana författningar är lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355). Det föreslås även att det i apoteksdatalagen tas in en sådan bestämmelse, se avsnitt 11.6.

De olika databaser som regleras i receptregisterlagen och som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet sköts i dag av Apoteket AB. För att öppenvårdsapoteken i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter kommer ansvaret för receptregistret och de olika databaser som ingår i registret samt ansvaret för läkemedelsförteckningen att föras över till Apotekens Service AB. Med hänsyn härtill är det naturligt att Apotekens Service AB också är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Regeringens förslag: Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) ska få utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Apoteksmarknadsutredningen: Lämnar inte några förslag i denna del.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Sundsvall* påpekar att bestämmelser om samtyckets verkan redan finns i bl.a. 12 § andra stycket och 15 § personuppgiftslagen (1998:204). Men hänsyn till att förslaget motiveras med att det sker i förtydligande syfte vill kammarrätten endast lyfta fram frågan. *Datainspektionen* anför bl.a. följande. Enligt utredningen använder Apoteket AB personuppgifterna i receptregistret för andra ändamål än de som följer av ändamålsbestämmelsen. Patienternas uttryckliga samtycke utgör grund för denna hantering. Utredningen anser att det är önskvärt att uppgifterna i receptregistret även fortsättningsvis kan användas för sådana ytterligare ändamål med den enskildes uttryckliga samtycke. Om denna möjlighet ska kvarstå, anser Inspektionen att det bör framgå av bestämmelsen att behandling av personuppgifter för andra ändamål än de som anges i 6 § i förslaget, får utföras med stöd av den enskildes uttryckliga samtycke.

Skälen för regeringens förslag

Den enskildes möjligheter att motsätta sig personuppgiftsbehandling

Enligt Dataskyddsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter) ska den registrerade i vissa fall, bl.a. då behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut, ha rätt att motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom eller henne, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver något annat. I 12 § andra stycket personuppgiftslagen föreskrivs med anledning härav att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen.

Receptregisterlagen kräver i dag i två fall (registrering av underlag för högkostnadsskyddet och registrering av underlag för dosrecept och itererade recept) den enskildes samtycke för att personuppgiftsbehandlingen i receptregistret ska vara tillåten. Lagen saknar däremot en uttrycklig reglering om att den enskilde inte med rättslig verkan kan motsätta sig personuppgiftsbehandling i övriga fall som omfattas av receptregisterlagen. Samtidigt gäller personuppgiftslagen i den mån recept-

registerlagen saknar bestämmelser, vilket bör innebära att bestämmelsen i 12 § andra stycket personuppgiftslagen gäller också vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen. Som Lagrådet tidigare har påpekat (prop. 2000/01:33 s. 346) medför emellertid utformningen av 12 § andra stycket att det är svårt att i en särskild registerförfattning hänvisa till den bestämmelsen som grund för rätten att behandla personuppgifter i vissa fall när den enskilda motsätter sig det. I vissa andra registerförfattningar har det därför tagits in en bestämmelse härom, se t.ex. 2 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355). Med hänsyn till det anförda föreslår regeringen att det uttryckligen ska framgå av receptregisterlagen att sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Om det enligt lagen krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges.

Den enskildes möjligheter att samtycka till ytterligare personuppgiftsbehandling

Av dataskyddsdirektivet, liksom av 15 § personuppgiftslagen, följer att det generella förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte gäller om den registrerade uttryckligen samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Enligt direktivet är det dock tillåtet att genom lagstiftning bestämma att förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte kan upphävas genom den registrerades samtycke. Personuppgiftslagen innehåller emellertid inte någon sådan bestämmelse. Någon sådan bestämmelse finns inte heller i receptregisterlagen.

I Patientdatautredningens förslag till patientdatalag (SOU 2006:82) föreslogs en bestämmelse om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får ske om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke. Patientdatautredningen hänvisade i sitt huvudbetänkande (SOU 2006:82 s. 208) till regeringens uttalanden i förarbetena till personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44 s. 69) där regeringen framförde att det, när någon har lämnat ett frivilligt samtycke till en viss personuppgiftsbehandling, inte finns något integritetsskyddsintresse som gör det befogat att förbjuda den behandling som den registrerade och den personuppgiftsansvarige är överens om. Patientdatautredningen menade att detta resonemang gör sig gällande även i hälso- och sjukvården. Utredningen beaktade att det som skäl mot förslaget skulle kunna anföras att en enskild patient ofta befinner sig i ett utsatt läge eller annars i en svag position i sina kontakter med hälso- och sjukvården. Han eller hon skulle därför kunna komma att samtycka till en personuppgiftsbehandling utan att vara helt på det klara med konsekvenserna. Patientdatautredningen bedömde att det inte förelåg någon grund för antagandet att möjligheten att inhämta patienters uttryckliga samtycke till särskilda personuppgiftsbehandlingar skulle missbrukas av en vårdgivare och föreslog därför en bestämmelse som anger att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Bestämmelsen återfinns i 2 kap. 3 § patientdatalagen som trädde i kraft den 1 juli 2008.

Regeringen menar att resonemanget bakom bestämmelsen i patientdatalagen är tillämpligt även när det gäller behandlingen av personuppgifter i receptregisterlagen. Regeringen föreslår därför att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt nämnda lag ändå ska få utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Det innebär ett klagörande och kan sägas vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras (jfr prop. 2007/08:126 s. 227). Det innebär att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i receptregisterlagens ändamålsbestämning om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta. Regeringen föreslår i avsnitt 11.5 att en sådan bestämmelse även ska tas in i apoteksdatalagen.

10.6.3 Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Regeringens förslag: Personuppgifterna i receptregistret ska, förutom för de ändamål som anges i lag, även få behandlas om det är nödvändigt för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Dessutom ska personuppgifterna få behandlas för registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, registrering av dosrecept och elektroniska recept, samt registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det ska inte krävas samtycke för behandling av personuppgifter för ändamålet elektroniska recept.

Personuppgifter i receptregistret ska få behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in.

I den utsträckning det behövs för ändamålen för personuppgiftsbehandlingen ska receptregistret även få innehålla administrativa uppgifter.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag vad gäller ändamålen expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits och registrering av elektroniska recept samt att receptregistret även ska få innehålla administrativa uppgifter.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag, utom såvitt avser registrering och samtycke avseende elektroniska recept och ändamålet registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn. Utredningen föreslår att det ska skrivas ut hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisningar istället för blanketter.

Remissinstansernas synpunkter på Apoteksmarknadsutredningens förslag: *Datainspektionen* anför att betydelsen av ett samtycke framgår av 3 § personuppgiftslagen. Samtycke är varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeytring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Att samtycket ska vara frivilligt innebär i praktiken att personen ska ha en valmöjlighet och kunna avstå från den behandling av personuppgifter som personen informerats om. Vid behandling av känsliga personuppgifter ska samtycket dessutom vara uttryckligt, vilket innebär

att samtycket ska komma till uttryck på ett särskilt tydligt sätt. Till elektroniska recept skulle, vad Inspektionen förstår, alternativet till samtycke vara ett traditionellt pappersrecept, vilket en förskrivare i sådant fall behöver erbjuda patienten som valmöjlighet. Datainspektionen har uppfattat att patienter i dag ofta inte har någon valmöjlighet i samband med en förskrivning. Förskrivaren skickar ett elektroniskt recept till Apoteket AB och informerar därefter patienten om att medicinen kan hämtas ut på ett valfritt apotek (hos Apoteket AB). Såvitt Datainspektionen kan överblicka innebär en samtyckeshantering att förskrivarna måste tillämpa nya rutiner i mötet med patienterna. Datainspektionen ifrågasätter om ett samtycke under dessa omständigheter kommer att bli ett stärkt skydd för den enskildes integritet på det sätt som utredningen eftersträvar. Den rättsliga regleringen bör istället utformas så att nödvändig behandling av personuppgifter får ske utan samtycke för detta ändamål. *Apoteket AB* har framfört att man i syfte att öka patient-säkerheten och förbättra läkemedelsanvändningen arbetar med att utveckla ett elektroniskt expeditionsstöd. Expeditionsstödet ska så snart det är möjligt överföras till servicebolaget. Expeditionsstödet är avsett att användas före en receptexpedition för att eventuella problem så långt det är möjligt ska vara utredda när kunden kommer till apoteket för att hämta sitt läkemedel. Detta förutsätter en ändring/förtydligande vad gäller ändamålet expedition. Vidare förutsätter en effektiv receptgranskning att alla tillgängliga receptuppgifter får användas, dvs. såväl aktuella recept som tidigare utlämnade recept/läkemedel. Det sistnämnda förutsätter ytterligare förändringar i receptregisterlagen, alternativt i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Remissinstansernas synpunkter på Patientdatautredningens förslag: *Apoteket AB* tillstyrker förslaget. Vid all expedition av förskrivningar är det oundgängligt att personuppgifter behandlas och det är bra att det tydliggörs i lagen. Apoteket AB tillstyrker även förslaget att möjligheten att elektroniskt spara förskrivningar inte begränsas till recept. Att utöver recept enbart utöka möjligheten till de förskrivningstyper som regleras av läkemedelsförmånslagstiftningen (hjälpmedelkort och livsmedelsanvisningar till barn under 16 år) vore dock olyckligt eftersom Apoteket AB även hanterar andra typer av förskrivningar efter överenskommelser med de enskilda landstingen, t.ex. livsmedel till vuxna och medicintekniska produkter som inte ingår i förmånen. Alla förskrivningstyper bör kunna lagras elektroniskt med stöd av receptregisterlagen om personen så önskar. Detta är också i enlighet med utredningens förslag angående receptregisterlagens tillämpningsområde. Lagen bör också tillåta att även förskrivningar för ett uttag lagras elektroniskt om personen vill det, inte bara de förskrivningar som av olika skäl används för flera uttag. En engångsförskrivning som inte ska hämtas ut på en gång kan mycket väl vara av intresse att lagra elektroniskt för att personen ska slippa hålla reda på ett pappersrecept. Detta vore också i enlighet med bestämmelsen om dosrecept där det inte funnits någon motsvarande begränsning. Apoteket AB föreslår därför att formuleringen i nuvarande 3 § punkt 7 (i förslaget 6 § punkt 8) receptregisterlagen ändras till följande: *"registrering av förskrivningar av läkemedel och andra varor"*. Denna formulering används redan på flera ställen i förslaget till ändringar i receptregisterlagen. Eftersom formuler-

ingen även täcker in dosrecept behöver dessa inte nämnas särskilt. Apoteket AB tillstyrker även att det klargörs att receptregisterlagens ändamålsreglering inte är uttömmande då detta tidigare varit oklart. Apoteket AB tillstyrker förslaget att receptregistret även ska få innehålla administrativa uppgifter.

Skälen för regeringens förslag

Expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits m.m.

Ändamålsbestämmelsen i lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) reglerar dels för vilka ändamål receptregistret får användas, dels vilka uppgifter som får ingå i den redovisning som framställs vid användningen av receptregistret för ett visst angivet ändamål. För en diskussion kring formuleringen av ändamålsbestämmelsen, se resonemanget angående *Lagrådets* synpunkter i avsnitt 11.7.

Som framgått tidigare sker viss personuppgiftsbehandling i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut). Behandlingen, som omfattar bl.a. upprättande av verifikationer, faller inte uttryckligen in under något av de i lagen angivna ändamålen. Med den föreslagna utvidgningen av tillämpningsområdet för receptregisterlagen kommer detta särskilt att gälla beträffande sådana läkemedel och andra varor som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner och som därför inte träffas av ändamålen i nuvarande 3 § första stycket 2 receptregisterlagen, dvs. där det inte är aktuellt med registrering av underlaget för högkostnadsskyddet eller debitering till landstingen.

Regeringen delar de båda utredningarnas uppfattning att personuppgiftsbehandlingen vid expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits bör omfattas av en särskild ändamålsföreskrift. Som framgått ovan föreslår regeringen att receptregistret ska föras av Apotekens Service AB, så att alla öppenvårdsapotek kan få tillgång till det och därmed en reglerad möjlighet att använda informationen för expediering av läkemedel. Bestämmelsen avser endast den behandling som utförs i samband med att förskrivna läkemedel expedieras. I sammanhanget bör det därför framhållas att ändamålsbestämmelsen inte innebär att uppgifter som kan finnas i receptregistret beträffande tidigare uthämtade förskrivningar får behandlas vid expedieringen av en ny förskrivning. Finns behov av att ta del av sådana uppgifter ska detta även fortsättningsvis ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Apoteket AB har framfört att man i syfte att öka patientsäkerheten och förbättra läkemedelsanvändningen arbetar med att utveckla ett elektroniskt expeditionsstöd och att det krävs vissa lagändringar för att det ska kunna tas i bruk. Av Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] framgår att Apoteket AB i samverkan med Apotekens Service AB får utveckla ett elektroniskt expeditionsstöd. Varken Apoteksmarknadsutredningen eller Patientdatautredningen har föreslagit några författningsändringar som syftar till att expeditionsstödet

ska kunna börja användas av öppenvårdsapoteken. Regeringen följer arbetet med utvecklingen av expeditionsstödet noga och med stort intresse, och ser positivt på de möjligheter till förbättringar av läkemedelsanvändningen som expeditionsstödet förväntas ge. Med hänsyn till att de juridiska frågor som väcks bör utredas närmare lämnar regeringen inte några förslag till reglering av expeditionsstödet i detta sammanhang.

Recept och blanketter som används för flera uttag

Receptregistret får efter en lagändring år 2005 användas för registrering av recept för flera uttag. Genom lagändringen blev det möjligt för Apoteket AB att med den enskildes samtycke elektroniskt spara recept för flera uttag under receptets hela giltighetstid.

Även om det av ett recept inte framgår att förskrivningen avser flera uttag kan bestämmelserna om läkemedelsförmåner innebära att receptet måste användas för flera uttag för att patienten ska få del av förmånen. För att klargöra att även sådana recept får registreras i receptregistret med den enskildes samtycke, föreslår regeringen att orden ”som används för” ska läggas till före ”för flera uttag”.

Så som Apoteket AB har framfört sker förskrivningar även på bl.a. hjälpmedelskort och livsmedelsanvisningar. Hjälpmedel regleras i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel i 20 § samma lag. Vid dessa förskrivningar används särskilda blanketter fastställda av Läkemedelsverket, på vilka förskrivaren kan ange motsvarande uppgifter som vid förskrivning på recept. Eftersom sådana förskrivningar vanligtvis avser flera uttag, föreslås att det i receptregisterlagen klargörs att möjligheten att spara blanketter för flera uttag även omfattar sådana förskrivningar.

Elektroniska recept

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel (receptföreskrifter) ska ett recept vara utfärdat på blankett fastställd av Läkemedelsverket. Recept kan även överföras elektroniskt till öppenvårdsapotek, s.k. elektroniskt recept. Elektroniska recept lagras i en ”brevlåda” som är en särskild databas. Från detta elektroniska arkiv hämtas receptet i samband med expeditionen. Den som ska expediera ett elektroniskt recept måste kunna få information från receptbrevlådan om de utfärdade, ännu inte expedierade recepten avseende en viss person. Om alla öppenvårdsapotek skulle bygga upp egna mottagningsfunktioner skulle förskrivarna vara tvungna att skicka receptet till ett visst apotek, vilket skulle innebära en minskad tillgänglighet för kunderna. Att bygga egna mottagningsfunktioner skulle inte heller vara kostnadseffektivt. Det bör därför även i framtiden finnas en gemensam, central, databas för elektroniska recept.

Eftersom receptbrevlådan omfattar ett mycket stort antal personuppgifter av känslig natur föreslår regeringen att specialbestämmelser om elektroniska recept tas in i receptregisterlagen. Om ett tillägg görs i

nuvarande 3 § första stycket 7 (förslagets 6 § första stycke 8) får uppgifterna sparas i 15 månader.

Apoteksmarknadsutredningen föreslog att behandlingen av personuppgifter för detta ändamål inte skulle få ske utan stöd av samtycke. Utredningen konstaterade att denna reglering redan i dag gäller beträffande farmaceuters och förskrivares åtkomst till läkemedelsförteckningen men att det framkommit att denna samtyckeshantering inte är helt problemfri. Utredningen konstaterade att frågan om samtycke måste tas upp redan hos förskrivaren och att det därför borde övervägas huruvida förskrivaren i samband med att receptet skickas till den elektroniska brevlådan kan förmedla samtycket för den enskildes del. *Datainspektionen* har i sitt remissvar framfört att det i praktiken sällan förekommer någon valmöjlighet för patienten huruvida pappersrecept eller elektroniskt recept ska användas. *Datainspektionen* har därför ifrågasatt om en samtyckeshantering stärker skyddet för den enskildes integritet och föreslagit att nödvändig behandling av personuppgifter i receptregistret ska få ske utan samtycke när det gäller elektroniska recept. Regeringen delar *Datainspektionens* uppfattning och föreslår att behandlingen av personuppgifter för detta ändamål ska få ske utan samtycke från den enskilde.

När det gäller övriga krav på samtycke för personuppgiftsbehandlingen i receptregistret, dvs. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (dvs. högkostnadsskyddet) och registrering av dosrecept och recept för flera uttag (enligt förslaget även blanketter) bör kravet på samtycke enligt regeringens uppfattning kvarstå, eftersom det rör sig om en service som apoteken tillhandahåller (kunden slipper hålla reda på kvitton och itererade recept) och som inte i och för sig är nödvändig för läkemedelshandlingen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås ha tillsynsansvaret över tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För att TLV ska kunna utöva tillsynen över öppenvårdsapotekens utbyte av läkemedel enligt 21 § nämnda lag, krävs att verket har tillgång till vissa uppgifter om försäljningen av läkemedel. Dessa uppgifter kommer öppenvårdsapoteken att vara skyldiga att inrapportera till Apotekens Service AB enligt 2 kap. 6 § 5 den föreslagna lagen om handel med läkemedel, se avsnitt 7.3.4. Uppgifterna kommer att finnas samlade hos servicebolaget. Som framgår av avsnitt 10.6.4 ska bolaget vara skyldigt att vidarerapportera uppgifterna till TLV. Denna uppgiftshantering kräver att det i receptregisterlagen införs en särskild ändamålsbestämmelse som reglerar hanteringen av uppgifterna.

Finalitetsprincipen

Receptregisterlagen innehåller i dag inte något förbud för Apoteket AB att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Som nämnts tidigare kompletteras lagen av bestämmelserna i personupp-

giftslagen (1998:204). Det innebär att den s.k. finalitetsprincipen i 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen torde vara tillämplig. Principen innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Regeringen delar Patientdatautredningens uppfattning att det inte är möjligt att uttömmande ange de ändamål för vilka personuppgifterna i receptregistret får behandlas. Det är inte heller möjligt att överblicka vilka konsekvenser en sådan reglering skulle få. För att tydligt markera att finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen och tydliggöra att receptregisterlagens ändamålsreglering inte är uttömmande, föreslår regeringen att det i receptregisterlagen införs en hänvisning till finalitetsprincipen i personuppgiftslagen. Denna lagstiftningsteknik har bl.a. använts i lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration.

Administrativa uppgifter

Regeringen har ovan föreslagit att personuppgifter i receptregistret ska få behandlas även för expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits. För att kunna göra detta är det nödvändigt att behandla vissa ytterligare uppgifter än de som i dag räknas upp i nuvarande 4 § receptregisterlagen. Dessa uppgifter behövs för öppenvårdsapotekens administration. Härmed avses uppgifter såsom huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig om samtliga uppgifter som enligt Läkemiddelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högkostnadsskyddet.

10.6.4 Uppgiftsskyldighet och direktåtkomst

Regeringens förslag: I lagen (1996:1156) om receptregister ska uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet införas.

Expedierande personal på öppenvårdsapoteck ska få ha direktåtkomst till receptregistret för expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits, registrering av underlaget för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården ska få ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept.

Den enskilde ska få ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Det finns inget förslag om uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Förslag till bestämmelser om direktåtkomst för hälso- och sjukvårdspersonal och för den enskilde själv saknas i förslaget.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. I betänkandet saknas förslag om uppgiftsskyldighet till öppenvårdsapoteken och till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket samt förslag om direktåtkomst.

Remissinstansernas synpunkter på Apoteksmarknadsutredningens förslag: *Datainspektionen* framför att begreppet apotek bör definieras i receptregisterlagen. Inspektionen menar att detta t.ex. kan göras med hjälp av en definition eller en hänvisning till aktuella bestämmelser i lagen om handel med läkemedel. I dag är det inte bara personalen på Apoteket AB:s apotek och två kundcentrum som har direktåtkomst till receptregistret. Inspektionen har i sin tillsyn fått kunskap om följande tjänster som bygger på direktåtkomst till receptregistret via Internet eller Sjunet. Den registrerade kan med av e-legitimation få direktåtkomst för att handla läkemedel på distans. Cirka 170 000 patienter har ApoDos. Efter muntlig överenskommelse med vårdtagaren, kan Apoteket AB och vården utbyta information om recepten i ApoDos. Läkare och sjuksköterskor har direktåtkomst i olika omfattning till ApoDos genom tjänsten e-dos. Vårdpersonal på cirka 40 vårdenheter, varav 20 är aktiva beställare, har direktåtkomst till receptregistret inom ramen för tjänsten e-handel vård och omsorg, som är ett pilotprojekt. Tjänsten bygger på att vårdtagaren ger skriftlig fullmakt för namngiven personal på boendet. För denna omfattande direktåtkomst till receptuppgifter finns behov av klarhet i frågan om alla tjänsterna ska bestå och, i sådant fall, en analys av i vilket/vilka datasystem direktåtkomsten ska ske i framtiden. *Apoteket AB* anför bl.a. att patienter i dag har möjlighet att ha direktåtkomst till sina elektroniskt lagrade recept via Apoteket AB:s hemsida. Förskrivare och sjuksköterskor med behörighet till e-dos har direktåtkomst till dosrecept. Även dessa direktåtkomster bör regleras i lagen. *Socialstyrelsen* framför att dess läkemedelsregister innehåller uppgifter om läkemedel expedierade mot recept. I många sammanhang behöver Socialstyrelsen emellertid även uppgifter om läkemedel som expedierats till slutenvården eller försålts utan recept på apotek eller i annan handel. I dag har Socialstyrelsen tillgång till sådana uppgifter genom direkt sökning i Apoteket AB:s register. För att kunna arbeta smidigt och effektivt är det viktigt att Socialstyrelsen efter omregleringen kan hämta uppgifter direkt från Servicebolagets register. Att endast kunna få statistikuppgifter genom beställning från Servicebolaget är inte acceptabelt. När det gäller vilka uppgifter som Socialstyrelsen ska få från Servicebolaget har tillsynsverksamheten blandats ihop med ändamålen med läkemedelsregistret. Detta är olyckligt eftersom hälsodataregister inte får användas för tillsyn. Formuleringen bör ändras, t.ex. som följer. ”Socialstyrelsen ska få uppgifter för förändrad av det nationella läkemedelsregistret (bl.a. information om vara, mängd, dosering, kostnad och patientens personnummer). Uppgifterna ska användas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Social-

styrelsen ska vidare få vissa uppgifter för tillsynsändamål (inga uppgifter om patienter, dock vissa uppgifter om förskrivare).”

Sveriges Farmaceutförbund påpekar att arbete i syfte att förbättra läkemedelsanvändningen, genom information och rådgivning till patienter/kunder eller i samarbete med hälso- och sjukvårdspersonal, kan bedrivas inom ramen för olika verksamheter. Det är inte självklart att alla farmaceuter som har sådana uppgifter driver eller är anställda av apotek. Exempelvis kan enskilda företag sälja tjänster av typen läkemedelsgenomgångar direkt till hälso- och sjukvården. För att kunna bedriva den typen av verksamhet krävs tillgång till de uppgifter om patienters läkemedelsanvändning som, enligt utredningens förslag, ska finnas tillgängliga via ”Apotekens Servicebolag AB”. Kretsen av mottagare av information från servicebolaget, enligt den för bolaget föreslagna uppgiftsskyldigheten, måste därför utvidgas till att förutom apotek, landsting, förskrivare och Socialstyrelsen omfatta även legitimerade farmaceuter inom verksamheter med uppgift att förbättra läkemedelsanvändningen inom vård och omsorg.

Skälen för regeringens förslag

Allmänt om uppgiftsskyldighet

Apotekens Service AB föreslås ta över ansvaret för receptregistret från Apoteket AB. Receptregistret innehåller flera databaser och register som är centrala för öppenvårdsapotekens verksamhet. Uppgifterna är ofta av känslig natur. Personer som arbetar inom Apotekens Service AB föreslås omfattas av bestämmelser om tystnadsplikt. Det innebär att de inte obehörigen får röja eller utnyttja vad de i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Apoteket AB lämnar idag ut uppgifter till olika externa mottagare, t.ex. till hälso- och sjukvårdspersonalen, landstingen och Socialstyrelsen. Dessa uppgiftsskyldigheter kommer framöver att åvila Apotekens Service AB. Någon uttrycklig bestämmelse om uppgiftsskyldighet finns inte i receptregisterlagen. I förarbetena till lagen (prop. 1996/97:27 s. 103) framfördes uppfattningen att en lagreglering med registerändamål som uttryckligen beskriver ifrågavarande uppgiftslämnande rimligen måste utesluta att ett uppgiftslämnande i enlighet med registerändamålen anses obehörigt. Enligt regeringens uppfattning är regleringen i receptregisterlagen inte tillräckligt tydlig härvidlag. För att det inte ska råda något tvivel om att det ifrågavarande uppgiftslämnandet inte är obehörigt, och eftersom det dessutom är fråga om ett åliggande för Apotekens Service AB, föreslår regeringen att det i receptregisterlagen införs uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet.

Det bör i sammanhanget också noteras att elektronisk åtkomst endast är ett sätt att få åtkomst till uppgifterna. För det fall datatekniken fallerar måste berörda intressenter alltså ändå kunna få tillgång till uppgifterna. Utlämnande får då ske på annat sätt som uppfyller kraven på säkerhet.

Av utredningens förslag framgår att Apotekens Service AB till Socialstyrelsen ska lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i nuvarande 3 § första stycket 6, som är likalydande med den nu föreslagna 6 § första stycket 7. Enligt Apoteksmarknadsutredningen överensstämmer den föreslagna uppgiftsskyldigheten med den som finns i 5 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. När det gäller utformningen av bestämmelsen har utredningen valt att frånga den som finns i förordningen om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och i stället valt att inte uttryckligen ange vilka uppgifter som uppgiftsskyldigheten omfattar. *Socialstyrelsen* synes vara tveksam till den tekniska utformningen och vill se en tydlig uppräknning av de uppgifter som omfattas av uppgiftsskyldigheten. För att det tydligare ska framgå vilka uppgifter som avses och för vilka ändamål som utlämnandet ska ske, har regeringen valt att i den nu föreslagna 16 § receptregisterlagen uttryckligen ange såväl vilka uppgifter som Apotekens Service AB ska lämna till Socialstyrelsen, samt ändamålet med uppgiftsskyldigheten. Utformningen överensstämmer i stort med lydelsen i den nämnda förordningen och torde tillgodose de önskemål som Socialstyrelsen framfört i sitt remissvar.

Uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vid expediering av förskrivna läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska öppenvårdsapoteken i vissa angivna situationer byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som är utbytbart mot det förskrivna läkemedlet, men som har ett lägre fastställt pris. Bestämmelserna om utbyte är centrala för priskonkurrensen på läkemedelsmarknaden och för kostnadskontrollen. Det är därför av stor vikt att öppenvårdsapoteken tillämpar bestämmelserna om utbyte på ett korrekt sätt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås ha tillsynsansvaret över tillämpningen av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., där bestämmelserna om utbyte finns. För att TLV ska kunna utöva tillsynen över läkemedelsutbytet krävs att verket har tillgång till uppgifter om öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel. Det är regeringens bedömning att det inte är tillräckligt att TLV i efterhand kan begära ut uppgifterna från de enskilda öppenvårdsapoteken, utan det krävs att uppgifterna rapporteras in fortlöpande till TLV och att det sker på datamedium.

De uppgifter det är fråga om gäller vilka läkemedel som öppenvårdsapoteken har sålt, till vilka priser det skett och när transaktionen har ägt rum, dvs. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Uppgifterna i fråga rapporteras i dag från de enskilda apoteken till receptregistret som förs av Apoteket AB. Vid omregleringen av apoteksmarknaden föreslås det åligga varje öppenvårdsapotek att överföra uppgifterna till Apotekens Service AB, som föreslås ta över ansvaret för receptregistret. Detta framgår av den föreslagna 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:000) om handel med läkemedel där det föreskrivs att öppenvårdsapoteken vid expediering av en förskrivning ska lämna de uppgifter som framgår av 8 § lagen (1996:1156) om recept-

register till Apotekens Service AB. De uppgifter som anges i 8 § lagen om receptregister är bl.a. inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. I och med att uppgifterna kommer att finnas i receptregistret är det lämpligt att Apotekens Service AB åläggs att vidarerapportera de angivna uppgifterna till TLV. Regeringen föreslår därför att Apotekens Service AB till TLV ska rapportera uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Direktåtkomst

Expedierande personal på Apoteket AB har för närvarande direktåtkomst till vissa uppgifter i receptregistret. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att kunna påverka innehållet.

För att öppenvårdsapoteken ska kunna sköta sina arbetsuppgifter på ett effektivt sätt och ge kunderna den service de har rätt att begära, krävs att den expedierande personalen har direktåtkomst till de uppgifter som apotekspersonalen i dag har direktåtkomst till. Detta är uppgifter som behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, registrering av underlaget för högkostnadsskyddet samt registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept, och elektroniska recept.

Direktåtkomst förutsätter att uppgifterna kan lämnas ut med stöd av någon bestämmelse som bryter den tystnadsplikt som gäller för uppgifterna. Av den uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB som föreslås följer att bolaget ska lämna ut de nu aktuella uppgifterna till öppenvårdsapoteken. Uppgiftsskyldigheten fungerar tystnadspliktsbrytande och medger direktåtkomst för den expedierande personalen på öppenvårdsapoteken. Bestämmelser om öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter föreslås i apoteksdatalagen.

Apoteket AB och *Datainspektionen* har uppgett att förskrivare och sjuksköterskor med behörighet till e-dos för närvarande har direktåtkomst till dosrecept. Åtkomsten sker genom tjänsten e-dos. Det är viktigt att denna direktåtkomst kan säkerställas även fortsättningsvis. Registrering av dosrecept är ett av de ändamål för vilket personuppgiftsbehandlingen i receptregistret får ske. För att direktåtkomst för de aktuella personalkategorierna ska vara möjlig krävs att det i receptregisterlagen införs en tystnadspliktsbrytande uppgiftsskyldighet för Apotekens Service AB. Regeringen föreslår därför att Apotekens Service AB ska åläggas att från receptregistret lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter. Uppgiftsskyldigheten är tystnadspliktsbrytande och innebär att nämnda personalkategori får medges direktåtkomst till uppgifterna om dosrecept i receptregistret.

För att enskilda personer ska kunna handla läkemedel på distans krävs, som framgår av *Datainspektionens* och *Apoteket AB:s* remissvar, att den enskilde har direktåtkomst till vissa uppgifter om sig själv. Receptregistret får innehålla följande uppgifter som kan hänföras till en enskild person: inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsredu-

ring enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress. Förskrivningsorsak ska anges med kod. Patienter har i dag möjlighet att ha direktåtkomst till sina elektroniskt lagrade recept via Apoteket AB:s hemsida. Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB föreslås inte få röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden. Med hänsyn till karaktären av den information som Apotekens Service AB hanterar har det inte ansetts nödvändigt att föreslå att tystnadsplikten ska gälla i förhållande till den enskilde själv. Tystnadsplikten utgör därför enligt regeringens uppfattning inte något hinder mot att låta den enskilde ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Några remissinstanser, bl.a. *Sveriges Farmaceutförbund*, har framfört förslag som syftar till att utvidga den personkrets som ska få ha tillgång till läkemedelsförteckningen. Regeringen vill fästa uppmärksamheten på den proposition om ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning som regeringen inom kort avser att överlämna till riksdagen. Enligt regeringens mening finns det inte tillräckliga skäl att föreslå en vidare möjlighet till direktåtkomst än vad som framgår ovan.

10.6.5 Information till den enskilde

Regeringens förslag: Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen. Informationen ska, utöver vad som gäller i dag, innehålla upplysningar om vem som är personuppgiftsansvarig, ändamålen med registret, vilka uppgifter registret får innehålla, rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204), rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter, rätten till skadestånd, att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamålen som rör registrering av underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner, och ändamålen registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Utredningen lämnar inte något förslag i denna del.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna kommenterar förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Personuppgiftslagen (1998:204) innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (23–27 §§). Regleringen gäller dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att självmant lämna information till den registrerade i samband med att personuppgifterna samlas in (23–25 §§), dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information på den registrerades begäran (26 §). Bestämmelserna gäller även vid person-

uppgiftsbehandling enligt lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen).

Den information som Apotekens Service AB såsom personuppgiftsansvarig självant ska lämna till den enskilde (patient eller förskrivare) bör även fortsättningsvis preciseras i receptregisterlagen. Informationen bör, liksom i dag, innehålla upplysningar om ändamålen med registret, vilka uppgifter som registret får innehålla, de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret samt de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret. Därutöver bör informationen innehålla upplysningar om vem som är personuppgiftsansvarig, rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter och rätten till skadestånd. Vidare bör informationen innehålla upplysningar om att registreringen inte är frivillig med vissa undantag.

10.6.6 Tystnadsplikt

Regeringens förslag: Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag ska inte obehörigen få röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds

1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller
2. affärs- eller driftsförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Det ska i sekretesslagen (1980:100) anges att tystnadsplikten i lagen om receptregister inskränker den rätt att meddela och offentliggöra uppgifter som följer av tryckfrihetsförordningen och yttrandefrihetsgrundlagen.

Det ska i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning erinras om den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt för personalen på Apotekens Service Aktiebolag.

Regeringens bedömning: Bestämmelserna om tystnadsplikt i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gäller för hälso- och sjukvårdspersonalen på öppenvårdsapoteken.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte någon särskild punkt om tystnadsplikt avseende affärs- eller driftsförhållanden.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Utredningen lämnar inte något förslag i denna del.

Remissinstanserna: Inga remissinstanser har yttrat sig över förslaget. Flera remissinstanser har yttrat sig över förslaget i SOU 2008:28 Apoteksdatalagen. *Sveriges Kommuner och Landsting* samt *Farmaci-förbundet* anser att förslaget är otydligt. *Statskontoret* anser att bestämmelsen kan utgå eftersom den inte tillför något nytt.

Nuvarande reglering

Receptregistret förs i dag av Apoteket AB och således inte av en myndighet. Det skydd för personuppgifter som motsvarar sekretesslagens skydd inom det allmännas verksamhet utgörs av bestämmelserna om tystnadsplikt i 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) (jfr prop. 1996/97:27 s. 103). Tystnadsplikt gäller för den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården och innebär bl.a. att uppgifter om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte får röjas och att uppgifter om en viss varas tillverkning eller innehåll, som han eller hon har fått kännedom om, inte får röjas eller utnyttjas. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses, såvitt är av intresse i detta sammanhang, den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. De personalkategorier som sköter receptregistret är i första hand farmaceuter, men även andra personalkategorier kan sköta vissa uppgifter. Farmaceuter, dvs. receptarier och apotekare, har legitimation för sina respektive yrken och omfattas av tystnadsplikten. Övriga aktuella personalkategorier omfattas inte av tystnadsplikten.

Tystnadsplikt för anställda på Apotekens Service Aktiebolag

Den IT-infrastruktur som Apoteket AB för närvarande ansvarar för och som bl.a. omfattar olika databaser och register föreslås placeras i ett särskilt bolag, Apotekens Service Aktiebolag. Inom bolaget kommer det att arbeta både personal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, och personal med uppgifter som är mer direkt kopplade till IT-frågor och som saknar sådan legitimation. Båda personalkategorierna kan i sitt arbete komma i kontakt med uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Den förstnämnda kategorin utgör hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas av bestämmelserna om tystnadsplikt i 2 kap. 8–10 §§ LYHS.

Enligt nuvarande lagstiftning omfattas inte övrig personal på Apotekens Service AB av någon tystnadspliktsbestämmelse. I de olika register och databaser som Apotekens Service AB hanterar finns känsliga uppgifter om enskildas läkemedelsanvändning. Vidare ska Apotekens Service AB föra statistik över försäljningen av läkemedel. Både detaljhandlare och partihandlare är skyldiga att lämna uppgifter om detta till bolaget. Även denna information kan innehålla uppgifter som är av framförallt ekonomiskt känslig natur och som inte bör få röjas av personalen. Regeringen föreslår därför att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB inte obehörigen ska få röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om enskilds affärs eller driftsförhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. I avsnitt 10.6.4. redogörs för de förslag till bestämmelser om uppgiftsskyldighet som föreslås i lagen (1996:1156) om receptregister.

I 20 kap. 3 § brottsbalken finns särskilda straffbestämmelser för brott mot tystnadsplikten. Den som gör sig skyldig till sådant brott kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Sekretesslagen

I 16 kap. 1 § nuvarande sekretesslagen (1980:100) finns bestämmelser som i vissa fall inskränker meddelarfriheten, dvs. rätten enligt 1 kap. 1 § tredje stycket tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att lämna uppgift i vilket ämne som helst för publicering i de medier som de båda grundlagarna omfattar.

Inom den allmänna hälso- och sjukvården regleras sekretess i 7 kap. 1–3 §§ sekretesslagen. Inom den enskilda (privata) hälso- och sjukvården gäller istället tystnadsplikt enligt 2 kap. 8–10 §§ LYHS. Av 16 kap. 1 sekretesslagen framgår att såväl sekretessen inom den allmänna hälso- och sjukvården som tystnadsplikten inom den enskilda hälso- och sjukvården, har företräde framför meddelarfriheten.

Den tystnadsplikt som nu föreslås för Apotekens Service AB har utarbetats efter förebild av bestämmelsen om tystnadsplikt i LYHS. Samma skäl som för att låta tystnadsplikten i LYHS få företräde framför meddelarfriheten gör sig gällande beträffande den nu föreslagna tystnadsplikten. Det har också i olika lagstiftningsärenden påtalats att tystnadsplikten i princip ska vara densamma för all hälso- och sjukvårdspersonal oavsett om de arbetar inom allmän eller enskild hälso- och sjukvård (se t.ex. prop. 1997/98:109 s. 155).

Läkemedelsförteckningen

Den bestämmelse om tystnadsplikt som föreslås i lagen om receptregister kommer att gälla även när personalen på Apotekens Service AB arbetar med läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. I denna lag erinras om tystnadspliktsbestämmelserna i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och i sekretesslagen. Det bör istället erinras om den föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt i receptregisterlagen.

Tystnadsplikt för öppenvårdsapoteken

På samma sätt som gäller i dag beträffande hälso- och sjukvårdspersonalen på Apoteket AB kommer hälso- och sjukvårdspersonalen vid öppenvårdsapoteken att omfattas av bestämmelsen om tystnadsplikt i 2 kap. 8–10 §§ LYHS. Den apotekspersonal som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården eller övrig personal som expedierar recept är hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § första stycket 1 respektive 4 LYHS.

Apoteksmarknadsutredningen föreslog i SOU 2008:28, Apoteksdata-lagen, att tystnadsplikten för öppenvårdsapoteken bör utformas på samma sätt som för Apotekens Service AB, dvs. att tystnadsplikten enligt 2 kap. 8–10 §§ LYHS även ska gälla för annan personal som arbetar eller har arbetat på öppenvårdsapotek. Flera remissinstanser har kritiserat

utredningens förslag och menar att det är otydligt. Regeringen har inte upplevt att den nuvarande regleringen om tystnadsplikt i LYHS har orsakat några problem. Regeringen ser därför inte någon anledning att införa en annan reglering av tystnadsplikten på öppenvårdsapotek än vad som i dag gäller för Apoteket AB.

10.6.7 Säkerhet för personuppgifter

Regeringens förslag: Det ska i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning anges att Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter hos bolaget.

Apotekens Service AB ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat samt om dokumentation och kontroll.

Apoteksmarknadsutredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte att behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Lämnar inte några förslag i denna del.

Remissinstanserna: Ett stort antal remissinstanser pekar på vikten av att integritetsskyddet upprätthålls. *Riksdagens ombudsmän* anser att den ökade spridningen av integritetskänsliga personuppgifter till ett stort antal apoteksaktörer innebär att det är av yttersta vikt att tydliga regler för användande och skydd skapas. Integritetsskyddet kräver enligt *Datainspektionen* att det klargörs vilken aktör som är personuppgiftsansvarig och att rutiner för behörighetstilldelning och åtkomstkontroll säkerställs. De personuppgiftsansvariga kommer bl.a. att behöva utveckla IT-stöd för krypterad datakommunikation i syfte att dels överföra nödvändiga personuppgifter när ett läkemedel ska expedieras på apotek, dels återrapportera personuppgifter som ett underlag för bl.a. nya expedieringar hos andra apoteksaktörer. *Riksförbundet Ungdom för Social Hälsa* anför att det är viktigt att patienten kan känna trygghet kring den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter i samband med receptadministration. Förbundet menar att det självklart krävs ett system av kontroller och personlig incheckning understödd av en straffrättsligt sanktionerad tystnadsplikt.

Skälen för regeringens förslag

Skydd av personuppgifter

Det är av största vikt att personuppgifterna skyddas hos Apotekens Service AB och hos övriga aktörer samt under överföringen till dessa aktörer. Säkerheten måste vara sådan att obehörigt utnyttjande av uppgifterna inte förekommer.

I den utsträckning lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning eller lagen (1996:1156) om receptregister inte innehåller bestämmelser som reglerar säkerheten vid behandling av personuppgifter, är bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) tillämpliga. Detta innebär bl.a. att Apotekens Service AB, som personuppgiftsansvarigt enligt 31 §, ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Enligt 32 § får Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet, i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 §. Sådana beslut kan förenas med vite.

Det bör också nämnas att Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. Dessa innebär bl.a. följande. Det ska finnas behörighetskontroll för att förhindra obehörig åtkomst genom att användare identifieras genom t.ex. lösenord. Systemet bör kunna kontrollera användningen så att endast de som behöver uppgifterna för sitt arbete får tillgång till personuppgifterna. För att förhindra att personuppgifterna förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och för att skydda mot obehörig åtkomst bör personuppgifterna skyddas, t.ex. genom kryptering. När utrustningen ansluts till Internet bör anslutningen skyddas för att förhindra obehörig trafik. I samma syfte bör åtkomst förhindras från nätet till annan utrustning eller lokala nät hos bolaget. Mottagarens identitet kan säkerställas genom t.ex. kryptering eller engångslösenord. För att åtkomsten ska kunna kontrolleras i efterhand bör det beroende på hur känsliga uppgifterna är finnas en behandlingshistorik (logg) genom vilken exempelvis läsning, ändring, utplåning eller kopiering av personuppgifter framgår. Loggen sparas under viss tid och för att den ska ha en förebyggande funktion bör alla som kan komma i kontakt med systemen informeras om att den förs och kontrolleras.

För att personuppgifterna ska skyddas krävs att Apotekens Service AB bestämmer villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifterna. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter som förs helt eller delvis automatiserat. Regeringen anser att det bör göras individuella behörighetstilldelningar utifrån en bedömning av vilken information olika personalkategorier behöver. I detta sammanhang bör det också göras riskanalyser. Alla anställda ska informeras om behörighetsreglerna.

Regeringen föreslår också att åtkomst till uppgifterna i registren ska dokumenteras och kunna kontrolleras samt att det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, föreslås få meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst. Sådan dokumentation kan ske genom loggning, se Datainspektionens allmänna råd ovan. Härigenom är det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker emellertid inte att göra kontroller endast i de fall då särskild misstanke finns om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller bör i stället göras systematiskt och fortlöpande. Regeringen föreslår i avsnitt 11.11 att den som driver öppenvårdsapotek ska vidta motsvarande åtgärder.

Förslagen att Apotekens Service AB och den som driver öppenvårdsapotek ska ha bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i sina respektive organisationer innebär att det är respektive personuppgiftsansvarig som har ansvaret för att regleringen följs. Den personuppgiftsansvarige måste därför sköta behörighetsadministrationen, t.ex. när det gäller tilldelning, borttagande och annan uppdatering så att säkerheten för uppgifterna inte åsidosätts. Motsvarande gäller för åtkomstkontrollen. Det är alltså den personuppgiftsansvarige för den som bereder sig tillgång till registren eller databaserna som ansvarar för att systematiska och återkommande kontroller kan göras och göras.

Förskrivare ska skicka elektroniska recept till Apotekens Service AB och, efter den enskildes samtycke, kunna få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Regeringen föreslår också att även annan hälso- och sjukvårdspersonal ska ha direktåtkomst till vissa uppgifter i receptregistret. Enskilda ska få ta del av uppgifter om sig själva. Även sådan informationsöverföring måste vara säker. Som *Datainspektionen* påpekat kommer det att behöva utvecklas IT-stöd för krypterad datakommunikation.

För Apotekens Service AB:s del föreslås att bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll tas in i receptregisterlagen och i lagen om läkemedelsförteckning.

10.6.8 Rättelse och skadestånd

Regeringens förslag: Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandlingen av personuppgifter enligt lagen om receptregister.

Apoteksmarknadsutredningen: Lämnar inte något förslag i denna del.

Patientdatautredningens förslag i SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Kammarrätten i Sundsvall* anser att lagtexten (19 §) borde formuleras i två stycken enligt följande:

”I fråga om rättelse av personuppgifter som behandlats i strid mot denna lag tillämpas 28 § personuppgiftslagen.

Om personuppgifter i receptregistret har behandlats i strid mot denna lag tillämpas 48 § personuppgiftslagen.”

Denna ordalydelse överensstämmer enligt kammarrättens uppfattning bättre med avsikten med lagändringen i denna del, dvs. att komma åt behandling av personuppgifter som sker i strid mot receptregisterlagen.

Skälen för regeringens förslag

I personuppgiftslagen finns bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldigheter att på begäran av den registrerade vidta rättelse av personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen (28 §) samt att ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en personuppgiftsbehandling i strid mot den lagen har orsakat (48 §). Dessa bestämmelser gäller emellertid bara vid behandling vid personuppgifter i strid mot bestämmelserna i personuppgiftslagen eller, i fråga om rättelse, föreskrifter som har utfärdats med stöd av den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid mot andra författningar.

Den enskilde bör ha samma möjligheter att få personuppgifter rättade och att erhålla skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid mot receptregisterlagen som vid behandling i strid mot personuppgiftslagen. Regeringen föreslår därför att det i receptregisterlagen ska göras en hänvisning till personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd.

Den av regeringen valda utformningen av bestämmelsen överensstämmer med ordalydelsen i en rad registerförfattningar, t.ex. 13 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och 3 kap. 3 § lagen (2001:183) om behandling av personuppgifter i verksamhet med val och folkröstningar.

10.6.9 Prissättning av tjänsterna

Regeringens förslag: Apotekens Service Aktiebolag ska få ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Regeringens bedömning: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bör tydligt precisera grunderna för prissättningen av register-tjänsterna. TLV:s beslut bör fattas efter samråd med företrädare för apoteksaktörerna och med Apotekens Service Aktiebolag.

Apoteksmarknadsutredningens bedömning: Överensstämmer i sak med regeringens förslag. Regeringen gör dock bedömningen att bestämmelser om avgifter i detta fall kräver lagändring.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna lämnar några synpunkter angående förslaget.

Avgifter för att använda Apotekens Service AB:s register

I 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen om handel med läkemedel föreslås att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska lämna vissa uppgifter till Apotekens Service AB samt ha teknisk utrustning för att få direktåtkomst till uppgifter hos bolaget. Syftet är att hålla de register som Apotekens Service AB ansvarar för uppdaterade samt att säkerställa att öppenvårdsapoteken har tillgång till de uppgifter som är nödvändiga för att expediera läkemedel. För att få bedriva detaljhandel med läkemedel är det således ett krav för öppenvårdsapoteken att vara uppkopplade mot Apotekens Service AB:s register. Det är bolagets ansvar att se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna och att tillgången sker på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor.

Det är naturligtvis av stor vikt att Apotekens Service AB ges resurser för att dels täcka bolagets kostnader för registren, dels för att ge bolaget utrymme för affärsmässiga investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen. Öppenvårdsapoteken föreslås därför betala en avgift till Apotekens Service AB för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgifterna är som angivits tänkta att täcka bolagets kostnader och syftar inte till ge bolaget vinst. Även om öppenvårdsapoteken får en motprestation för avgiften är det tveksamt om det är fråga om en frivillig avgift. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel är enligt lagen om handel med läkemedel skyldig att ha tillgång till uppgifterna i bl.a. receptregistret. Med hänsyn till det anförda är det regeringens uppfattning att avgiftsregleringen i detta fall utgör ett åliggande för enskilda enligt 8 kap. 3 § regeringsformen och därmed faller under riksdagens kompetensområde (jfr prop. 1973:90 s. 218 f). Det bör därför i lagen (1996:1156) om receptregister respektive lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning tas in en bestämmelse om att Apotekens Service AB ska få ta ut avgifter för att täcka kostnaderna för förande av register.

Vem ska bestämma avgifternas storlek?

Även i fråga om avgifter som faller inom riksdagens kompetensområde kan det finnas ett behov av delegering av beslutanderätt. Principerna för avgiftssättningen bör beslutas av riksdagen, medan praktiska skäl talar för att storleken på avgifterna bör fastställas på en lägre nivå. Föreskrifter om storleken på avgifterna föreslås därför bestämmas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer. Stöd för detta finns i 8 kap. 9 och 11 §§ regeringsformen.

Av verksamhetsavtalet [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet], avsnitt 2 J, framgår att Apoteket AB inom ramen för den ersättning som erhålls genom den s.k. handelsmarginalen ska tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Bolaget ska tillhandahålla sådan information och sådana sammanställningar m.m. som bolaget ensamt har tillgång till eller som sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter inte utan svårighet kan erhålla

från annat håll. Däremot omfattas inte omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar. Det är TLV som beslutar om handelsmarginalen och det är alltså denna som finansierar Apoteket AB:s uppdrag i dag.

Mot bakgrund av det anförda har utredningen gjort bedömningen att TLV bör prissätta Apotekens Service AB:s registertjänster. Regeringen instämmer i denna bedömning.

Det är angeläget att prissättningen blir transparent så att aktörerna kan bedöma vad som ingår i priset för registertjänsterna, dvs. hur priset är satt. Regeringen anser att TLV inom ramen för sitt uppdrag tydligt bör precisera grunderna för prissättningen av bolagets tjänster. TLV:s beslut bör fattas efter samråd med företrädare för apoteksaktörerna och med Apotekens Service AB.

10.6.10 Sambearbetning m.m.

Regeringens förslag: Receptregisterlagens bestämmelse om sambearbetning ska tas bort.

Apoteksmarknadsutredningen: Lämnar inte några förslag i denna del.

Patientdatautredningens förslag SOU 2007:48: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Landstinget i Uppsala län* anser att det är bra att särbestämmelsen om sambearbetning tas bort. I övrigt har remissinstanserna inte kommenterat frågan.

Skälen för regeringens förslag

Sambearbetning

Begreppet sambearbetning är hämtat från den lagstiftningsstruktur som den numera upphävda datalagen (1973:289) byggde på. Med sambearbetning (ofta används begreppet samkörning som synonymt med sambearbetning) avses maskinell bearbetning av uppgifter i ett personregister tillsammans med uppgifter i ett annat personregister hos den registeransvarige eller hos annan registeransvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat omfattas av bestämmelsen.

Personuppgiftslagen (1998:204) innehåller inte några särskilda bestämmelser om sambearbetning. Det följer direkt av den i lagen angivna finalitetsprincipen att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket de samlades in. Finalitetsprincipen kan därmed sägas ha ersatt särskilda bestämmelser om sambearbetning. Detta har haft till följd att sådana bestämmelser inte ansetts motiverade i nyare lagstiftning, t.ex. i lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration, lagen (2002:546) om behandling av personuppgifter i den arbetsmarknadspolitiska verksamheten och patientdatalagen (2008:355).

Enligt regeringens uppfattning saknas anledning att behålla receptregisterlagens särbestämmelse i fråga om sambearbetning. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen upphävs.

Prop. 2008/09:145

Övrigt

Förutom de förslag som redovisats i detta kapitel föreslås vissa ändringar i receptregisterlagen och i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning som enbart är av hänvisningskaraktär eller av enklare beskaffenhet. Med hänsyn till förslagets karaktär behandlas de inte särskilt i kapitlet.

11 Apoteksdatalagen

11.1 En särskild lag för öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter

<p>Regeringens förslag: En särskild lag för öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter, apoteksdatalagen, ska införas.</p>

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Remissinstanserna är generellt sett positiva till att öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter ska regleras i en särskild lag. *Läkemedelsverket* anser att den föreslagna lagen med fördel kan läggas samman med lagen om receptregister. Lagens reglering av personuppgiftshanteringen på apotek har en nära anknytning till receptregisterlagens motsvarande bestämmelser. Verket anser att det inte framkommit något särskilt skäl att hålla regelverken åtskilda. Även om en sammanslagning inte sker bör lagarna samordnas på ett bättre sätt för att öka lagstiftningens enhetlighet och tydlighet. *Statskontoret* och *Farmaci-förbundet* saknar en analys av lagens förhållande till patientdatalagen. *Socialstyrelsen* anser att det vore lämpligare att samla allt kring läkemedelsdata i en och samma lag.

Skälen för regeringens förslag

Behovet av lagstiftning

I tilläggsdirektiven (dir. 2008:14) till Apoteksmarknadsutredningen anges att utredaren ska överväga om en särskild registerlag för apoteken och/eller andra författningsändringar krävs för att säkerställa att den personliga integriteten skyddas.

Regeringen föreslår i denna proposition att den som har fått tillstånd från Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med läkemedel. Öppenvårdsapotekens kärnverksamhet kommer att utgöras av expediering av läkemedel. Detta innebär en behandling av personuppgifter hänförliga såväl till konsumenter som till den som är behörig att förordna läkemedel. Öppenvårdsapoteken kommer även, precis som Apoteket AB i dag, att behandla andra personuppgifter, t.ex. i samband med hantering

av reklamationer och uppföljning av verksamheten. Behandlingen kommer att avse både s.k. känsliga personuppgifter och andra personuppgifter. Med personuppgift avses all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet [(3 § personuppgiftslagen (1998:204)]. Med känsliga personuppgifter avses bl.a. personuppgifter som rör hälsa (13 § andra stycket personuppgiftslagen).

Grundläggande krav på behandling av personuppgifter finns i personuppgiftslagen. Av 13 § personuppgiftslagen framgår att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter får dock behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen (15 §). Känsliga personuppgifter får också under vissa förutsättningar behandlas för hälso- och sjukvård (18 §). Räckvidden av de i 18 § redovisade undantagen är inte närmare preciserad i lagens förarbeten. Regeringen uttalade i prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. att det inte är rimligt att ge bestämmelsen en alltför snäv räckvidd (s. 144). Bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355), lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning är exempel på författningar som reglerar hur personuppgifter inom hälso- och sjukvården får behandlas. Apoteket AB:s behandling av personuppgifter regleras i dag av personuppgiftslagen, lagen om receptregister samt lagen om läkemedelsförteckning.

Enligt 18 § andra stycket personuppgiftslagen får den som är yrkesmässigt verksam inom hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten. Apotekspersonal har tystnadsplikt i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Regeringen anser att det är angeläget att integriteten hos konsumenter och den som är behörig att förordna läkemedel skyddas även på en omreglerad marknad. Att uppgifterna kommer att spridas till ett större antal aktörer skapar nya integritetsrisker som måste beaktas. Regeringen anser därför att det är angeläget med en tydlig reglering av hanteringen av personuppgifter i öppenvårdsapotekens verksamhet.

Enligt 8 kap. 3 § regeringsformen ska föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna, som gäller åligganden för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, meddelas genom lag. Regeringen kan dock enligt 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter (om annat än skatt), om föreskrifterna avser skydd för personlig integritet vid behandling av personuppgifter. Riksdagen kan enligt 8 kap. 12 § regeringsformen bestämma att föreskrifter som meddelats med stöd av bemyndigande som avses i regeringsformen ska underställas riksdagen för prövning. För en diskussion om regleringens offentlighetsrättsliga natur, se prop. 1997/98:44 s. 58 ff.

Det finns många författningar vid sidan av personuppgiftslagen som reglerar behandling av personuppgifter. Dessa sär författningar finns i lag, förordning och föreskrifter. Konstitutionsutskottet har uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll ska bli föremål för specialreglering (bet. 1997/98:KU18 s. 43). Ett öppenvårdsapotek är visserligen inte en

myndighet. Öppenvårdsapoteken kommer dock att behandla ett stort antal personuppgifter och uppgifterna som ska behandlas kan ofta vara av känslig natur. Apotekens Service AB:s personuppgiftsbehandling ska regleras i lagen om receptregister och i lagen om läkemedelsförteckning. Mot denna bakgrund och då regeringen anser att personuppgiftsbehandlingen på öppenvårdsapoteken bör regleras på samma nivå som för Apotekens Service AB, föreslår regeringen att bestämmelser om öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling tas in i lag.

Behovet av en ny lag

Läkemedelsverket har framfört att de föreslagna bestämmelserna med fördel kan föras in i lagen om receptregister. Det kan konstateras att båda lagarna kommer att reglera behandling av uppgifter om bl.a. expediering av läkemedel m.m. Regeringen har ovan föreslagit att Apotekens Service AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret. Det ska vara tillståndshavaren för ett öppenvårdsapoteke som ska vara personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen på apoteken. Vidare omfattar receptregistret ändamål som inte stämmer särskilt väl överens med ändamålen för öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling, t.ex. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik för bl.a. landstingens räkning. Mot denna bakgrund och då regeringen anser att det är lämpligt med en tydlig särlagstiftning vid en omreglering av apoteksmarknaden bör regler om öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling inte tas in i lagen om receptregister. Regeringen föreslår därför att öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling ska bli föremål för specialreglering i en ny lag.

Utredningen föreslog att benämningen på den lag som ska reglera öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling ska vara apoteksdatalagen. Remissinstanserna har inte kommenterat namnvalet. Regeringen anser att benämningen är lämplig, särskilt mot bakgrund av tillkomsten av patientdatalagen som trädde i kraft den 1 juli 2008. Regeringen noterar även att data är detsamma som uppgifter. Den lag som föreslås reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter bör sålunda heta apoteksdatalagen.

Regeringen delar Läkemedelsverkets synpunkt om vikten av att öka lagstiftningens enhetlighet och tydlighet på detta område. Som framgår i avsnitt 10.6 föreslår regeringen ett antal ändringar i lagen om receptregister. Regeringen eftersträvar att apoteksdatalagen och lagen om receptregister utformas på liknande sätt.

Några remissinstanser har efterfrågat ett klagörande av apoteksdatalagens förhållande till patientdatalagen (2008:355). Patientdatalagen reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter i allmänhet. Apoteksdatalagen ska reglera öppenvårdsapotekens verksamhet. Vidare är det delvis fråga om olika personuppgifter och olika ändamål i de båda lagarna.

Regeringens förslag: Apoteksdatalagen ska tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel ska få behandlas för vissa i lagen angivna ändamål.

I apoteksdatalagen har termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) samma betydelse som i den lagen.

Det som föreskrivs i fråga om läkemedel ska gälla även sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Med *öppenvårdsapotek* ska avses en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Med *tillståndshavare* ska avses den som enligt lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen använder begreppen ”enskilda och förskrivare”. Utredningen anger inte att lagen även omfattar vissa varor och varugrupper och föreslår inte heller en hänvisning till läkemedelslagen.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* tillstyrker att det införs en apoteksdatalag när lagen om receptregister övergår till att reglera Apotekens Service AB:s hantering av personuppgifter. Bolaget anser dock att förslaget är alltför ingripande. Förslaget får stora konsekvenser för bolagets befintliga personuppgiftsbehandling och försvårar även framtida utveckling av apoteksverksamheten. Det blir också mycket svårare för en apotekskedja att dra nytta av systemstöd och storskalighet. Bolaget anser vidare att en apoteksdatalag ska begränsas till att reglera uppgifter som registreras vid receptexpedition eftersom det då handlar om känsliga personuppgifter och det är den enda verksamheten på apotek som inte även kan utföras av annan aktör. Bolaget önskar också att det klargörs vad som gäller för sjukhusapoteken i förhållande till öppenvårdsapotek. Verksamheterna skiljer sig åt och behoven av personuppgiftsbehandling ser annorlunda ut.

Skälen för regeringens förslag

Apoteksdatalagen ska reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter. Genom personuppgiftslagens införande har begreppet register kommit att spela en underordnad roll vid elektronisk behandling av personuppgifter. All elektronisk behandling av personuppgifter omfattas nämligen av personuppgiftslagen, oavsett om personuppgifterna ingår i ett register eller inte. Istället har det blivit av avgörande betydelse att personuppgifter samlas in för uttryckligt angivna ändamål och sedan inte används för något annat ändamål (prop. 2007/08:126 s. 51). Regeringen

föreslår att apoteksdatalagens reglering av personuppgiftsbehandling ska omfatta inte bara behandling i register eller databaser utan på samma sätt som personuppgiftslagen, omfatta all helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter. Även manuell behandling i register eller för registerföring ska omfattas. Ledning för bedömning av vilken manuell hantering som omfattas kan sökas i förarbeten, doktrin och praxis rörande personuppgiftslagens bestämmelser, se t.ex. RÅ 2001 ref. 35.

Apoteksdatalagen ska gälla vid öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling vid handel med läkemedel m.m. Utanför lagens tillämpningsområde faller således behandling av personuppgifter i samband med de interna och administrativa åtgärder som kan förekomma i verksamheten, dvs. sådant som inte rör handel med läkemedel m.m. För behandling av uppgifter som rör sådana frågor, t.ex. i löneregister gäller i stället personuppgiftslagen.

De personuppgifter som öppenvårdsapoteken kommer att hantera är hänförliga till både konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Som anges i avsnitt 7.3.4.3 används i denna proposition skrivningen ”den som är behörig att förordna läkemedel” eftersom läkemedel både kan förskrivas och rekvireras. Vilka som är behöriga att förordna läkemedel regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10, 2002:7 och 2004:15). Läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor har i olika utsträckning rätt att förordna läkemedel.

I avsnitt 7.2 har regeringen definierat *öppenvårdsapotek* som en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Regeringen föreslår att samma definition används i apoteksdatalagen. Apoteket AB har efterfrågat ett klagörande av vad som ska gälla för sjukhusapoteken i förhållande till öppenvårdsapoteken. Apoteksdatalagen föreslås enbart reglera öppenvårdsapotekens verksamhet. Med hänsyn till att någon recept-expedition inte förekommer på sjukhusapoteken och personuppgiftshanteringen därmed inte tillnärmelsevis har samma omfattning ser regeringen för närvarande inte någon anledning att särskilt reglera personuppgiftsbehandlingen på sjukhusapoteken utan hänvisar i denna del till de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Den som enligt den föreslagna bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel har fått ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel föreslås i apoteksdatalagen benämnas *tillståndshavare*. Både fysiska och juridiska personer kan vara tillståndshavare.

Flera av de beteckningar som föreslås gälla i apoteksdatalagen finns redan definierade i läkemedelslagen (1992:859). För att det inte ska råda något tvivel om begreppens betydelse föreslår regeringen att det i apoteksdatalagen anges att de termer och uttryck som används där har samma betydelse som i läkemedelslagen.

Vad som anges om läkemedel föreslås gälla även för varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen. Enligt denna bestämmelse får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande Läkemedelsverket, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att läkemedelslagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står

nära läkemedel. Av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor, framgår att härmed avses bl.a. vissa medel avsedda att motverka övervikt och dialysvätskor. Liksom för den föreslagna lagen om handel med läkemedel, föreslår regeringen att apoteksdatalagen ska tillämpas även vid behandling av personuppgifter avseende sådana varor.

Beteckningen vara används även vid tillämpning av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., se t.ex. 18–20 §§. Det är bl.a. fråga om förskrivna förbrukningsartiklar som behövs vid stomi. I de fall det i apoteksdatalagen är dessa varor som avses kommer det att uttryckligen anges att det är varor om omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. som avses.

11.3 Krav på behandling, hantering och förvaring

Regeringens förslag: Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Utredningens förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. Utredningen föreslår dessutom att det i lagen ska anges att tillståndshavaren endast för vissa ändamål får behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver. Vidare föreslår utredningen att en tillståndshavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter från de olika verksamheterna åtskilda.

Remissinstanserna: *Sveriges Kommuner och Landsting, Farmaciförbundet, Västra Götalands läns landsting, Riksförbundet för Social och Mental hälsa* samt *Riksförbundet Ungdom för Social hälsa* saknar en diskussion om hur spärrmarkeringar hos Skatteverket ska hanteras. *Apoteket AB* anser att det måste klargöras om apoteksdatalagen endast reglerar personuppgiftsbehandling direkt hänförlig till apoteks detaljhandel med läkemedel eller om personuppgiftsbehandling kopplad till närliggande verksamhet omfattas, t.ex. matriklar för att slå upp aktuella uppgifter om förskrivare eller olika hälso-tjänster som apotek kan vilja erbjuda. När det gäller begreppet ”annan verksamhet” anser Apoteket AB att det bör förtydligas. Bolaget motsätter sig att en tillståndshavare för flera apotek inte ska få behandla personuppgifter för flera apotek som denne driver när det gäller redovisning av statistik till Apotekens Service AB. Utredningens förslag innebär att en apotekskedja inte kan summera uppgifter från lokala apotek och rapportera dessa centralt till Apotekens Service AB. En sådan begränsning är inte motiverad då en apotekskedja för framställning av intern statistik har rätt att behandla personuppgifter från flera apotek som denne driver och det kommer att omfatta samma uppgifter som ska rapporteras till Apotekens Service AB. Sådan central behandling kan även behövas beträffande ändamålet spårning av läkemedel. Med förslaget kan apoteken inte heller lämna in en sammanställning till ansvarig myndighet. *Datainspektionen* efterlyser ett förtydligande. Som inspektionen har uppfattat det, är det inte annat än för vissa särskilt reglerade ändamål tillåtet med ett gemensamt apoteksregister hos

tillståndshavaren eller för flera tillståndshavare, oavsett om dessa finns i samma koncern eller inte. Eftersom lydelsen ”apoteksregister” för tanken till ett register som är gemensamt, anser Datainspektionen att bestämmelsen bör förtydligas.

Skälen för regeringens förslag

Regeringen anser att skyddet för den enskilde individen mot intrång i den personliga integriteten är av stor vikt och måste beaktas när det blir aktuellt att behandla personuppgifter med känsligt innehåll i ett register. Begreppet personlig integritet finns inte entydigt definierat. Enligt förarbetena till hälsodata- och vårdregisterlagarna (prop. 1997/98:108) innebär integritetsskyddet att man ska skydda den enskildes rätt att bli lämnad ifred. I vårdsammanhang kan intrånget i den personliga integriteten inträffa redan när den enskilde söker hjälp hos vården och talar om varför vård behövs. Även när den enskilde därefter eventuellt hämtar ut läkemedel från ett öppenvårdsapotek och orsaken till hans eller hennes behov av läkemedel kommer fram, kan det ses som ett intrång i integriteten. Ett annat sätt att beskriva den personliga integriteten är att den enskilde ska kunna kontrollera spridningen av uppgifter eller ha rätt att själv bestämma vilka uppgifter om sig själv som han eller hon vill dela med sig av till andra. Sammanfattningsvis anges i den ovan nämnda propositionen s. 27 f:

I begreppet personlig integritet kan man lägga in två delkomponenter. För det första att den enskilde bör tillförsäkras en sfär som skyddar mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan betraktas som utomstående och för det andra att den enskilde bör ha rätt och möjlighet att själv vara med och bestämma i vilka sammanhang uppgifter om honom får utnyttjas och hur det i så fall ska ske. I båda fallen måste dock den enskilde tåla vissa ingrepp, framför allt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det. Ingreppet får dock inte vara alltför långtgående, alltför besvärande eller betungande i förhållande till de syften som intrånget ska tjäna. Varje gång det blir aktuellt att utnyttja uppgifter om en enskilds personliga förhållanden måste således en avvägning göras mellan den enskildes rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information.

Regeringen anser att det är angeläget att apoteksdatalagens reglering innebär en hög säkerhet och ett starkt integritetsskydd för den enskilde. Det är av stor vikt att det i lagen finns tydliga regler för hur personuppgifterna får användas och hur de ska skyddas. Regeringen kommer nedan att föreslå ändamål för vilka behandling av personuppgifter får ske. Skyddet kommer vidare att stärkas genom förslag till bestämmelser om behörighetstilldelning, åtkomst, bevarande, information till de enskilda om personuppgiftsbehandlingen, rättelse och skadestånd. Därutöver finns bestämmelser om tystnadsplikt i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område som gäller för personalen på öppenvårdsapoteken.

Enligt regeringens uppfattning är det även ett viktigt allmänintresse att öppenvårdsapoteken på ett rationellt och effektivt sätt kan fullgöra de uppgifter som åligger dem. Förslaget till apoteksdatalag ska därför avspegla en rimlig avvägning mellan samhällets och öppenvårdsapotekens behov och den enskildes berättigade anspråk på skydd för sin personliga integritet.

Efter förebild från patientdatalagen (2008:355), föreslås att det ska införas en särskild bestämmelse om att öppenvårdsapoteken ska behandla personuppgifter så att den enskildes integritet respekteras, samt att dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem. Bestämmelsen understryker vikten av respekt för de enskildas integritet. Med hantering och förvaring avses alla slags åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna. Det föreslås (avsnitt 11.11) att det ska vara en förutsättning för att en anställd på ett öppenvårdsapoteke ska få ta del av uppgifter om en konsument eller någon som är behörig att förordna läkemedel, att han eller hon behöver uppgiften för att utföra sitt arbete på öppenvårdsapoteket.

Några remissinstanser har efterfrågat en diskussion om hur s.k. sekretessmarkerade personuppgifter ska hanteras av öppenvårdsapoteken. Det finns inga särskilda regler om sekretessmarkering utan Skatteverket har möjlighet att i form av en markering notera att vissa folkbokföringsuppgifter bör hållas hemliga. Markeringen innebär således endast att särskild försiktighet bör iaktas vid bedömningen av om uppgifter om personen i fråga bör lämnas ut (prop. 1997/98:9 s. 43 ff). Sekretesslagen (1980:100) gäller inte för öppenvårdsapoteken. Regeringen förutsätter dock att såväl tillståndshavare som Apotekens Service AB kommer att ta fram rutiner för hur sekretessmarkerade personuppgifter ska hanteras, t.ex. vid utveckling av IT-stöd.

En tillståndshavare kan också bedriva annan verksamhet än apoteksverksamhet. Även i denna verksamhet kan det förekomma personuppgifter och personuppgiftsbehandling. Utredningen föreslog att det skulle tas in en särskild bestämmelse om att uppgifter från de olika verksamheterna ska hållas avskilda. Anledningen var att undvika risker för intrång i den enskildes personliga integritet.

Om en tillståndshavare även bedriver annan verksamhet än apoteksverksamhet och det där sker personuppgiftsbehandling ska självfallet även denna personuppgiftsbehandling vara tillåten enligt aktuell lagstiftning, t.ex. enligt personuppgiftslagen. Det ska bl.a. finnas en personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandlingen. Regeringen anser att det ligger i personuppgiftsansvaret att se till att personuppgifter för olika ändamål inte blandas (jfr kravet i 9 § personuppgiftslagen om att personuppgifter alltid ska behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed). Regeringen utgår från att den personuppgiftsansvarige utvecklar rutiner för att behandla personuppgifter på ett korrekt sätt. Regeringen anser därför inte att det är nödvändigt, så som utredningen föreslår, med en bestämmelse med innebörd att en tillståndshavare som även bedriver annan verksamhet ska hålla personuppgifter från de olika verksamheterna åtskilda.

När apoteksmarknaden omregleras kan apoteksverksamhet komma att bedrivas i olika former, t.ex. som aktiebolag eller handelsbolag. En tillståndshavare kan vilja hantera personuppgifter inom en hel juridisk

enhet, t.ex. en koncern, i stället för enbart inom ett enskilt öppenvårdsapotek. Utredningen föreslog att en sådan hantering endast skulle vara tillåten beträffande ändamålen ”administrering av delbetalning av läkemedel” (punkten 5), ”systematisk och fortlöpande utveckling och säkring av apotekens kvalitet” (punkten 11) samt ”administration, planering, uppföljning, och utvärdering av apotekens verksamhet samt framställning av intern statistik” (punkten 12). Sådan behandling torde, som Apoteket AB påpekat, krävas även beträffande andra ändamål, t.ex. hantering av reklamationer och indragningar. Det bör därför inte finnas en begränsning beträffande vilka ändamål en tillståndshavare får behandla personuppgifter för flera öppenvårdsapotek.

11.4 Förhållande till personuppgiftslagen

Regeringens förslag: Personuppgiftslagen (1998:204) ska gälla för öppenvårdsapotekets behandling av personuppgifter, om inte annat följer av apoteksdatalagen eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Med undantag för *Uppsala läns landsting*, som tillstyrker förslaget, kommenterar remissinstanserna inte förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Personuppgiftslagen är generellt tillämplig på behandling av personuppgifter. Lagen är dock subsidiär i förhållande till andra författningar. Om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller i en förordning ska enligt 2 § personuppgiftslagen de bestämmelserna gälla. Sådana avvikande bestämmelser föreslår regeringen ska finnas i apoteksdatalagen. Det föreslås att apoteksdatalagens förhållande till personuppgiftslagen uttryckligen framgår av apoteksdatalagen.

11.5 Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

Regeringens förslag: Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt apoteksdatalagen ska få utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen ska ändå få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Utredningens förslag: Överensstämmer delvis med regeringens förslag. Utredningen föreslår inte en bestämmelse om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* anför att enligt 4 § apoteksdatalagen får behandling av personuppgifter som är tillåten utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Av 6 § andra stycket framgår dock att samtycke utgör en förutsättning för behandling av personuppgifter för vissa ändamål. *Datainspektionen* förutsätter att samtyckeskraven kvarstår.

Skälen för regeringens förslag

Den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen

Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet) ska den registrerade i vissa fall, bl.a. då behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut, ha rätt att motsätta sig behandling av uppgifter som rör honom eller henne, utom när den nationella lagstiftningen föreskriver någonting annat. I 12 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:204) föreskrivs med anledning härav att en registrerad inte, utöver vad som följer av 11 § och 12 § första stycket, har rätt att motsätta sig sådan behandling av personuppgifter som är tillåten enligt personuppgiftslagen.

Personuppgiftslagen gäller, som ovan nämnts, om inte apoteksdatalagen reglerar frågan. Det skulle innebära att bestämmelsen i 12 § andra stycket personuppgiftslagen, om att den enskilde inte har rätt att motsätta sig en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt personuppgiftslagen, också gäller vid personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen. Som Lagrådet tidigare har påpekat (prop. 2000/01:33 s. 346) medför emellertid utformningen av 12 § andra stycket att det är svårt att i en särskild registerförfattning hänvisa till den bestämmelsen som grund för rätten att behandla personuppgifter i vissa fall när den enskilde motsätter sig det. I vissa andra registerförfattningar har det därför tagits in en bestämmelse härom, se t.ex. 2 kap. 2 § patientdatalagen. Mot denna bakgrund anser regeringen att det är lämpligt att även i apoteksdatalagen och lagen (1996:1156) om receptregister ta in en sådan bestämmelse.

Regeringen kommer att föreslå att apoteksdatalagen i två fall ställer krav på den enskildes samtycke för att personuppgiftsbehandling ska vara tillåten. Samtycke föreslås beträffande personuppgiftsbehandling för administrering av fullmaksregister (punkten 6) och för hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet (punkten 9). I dessa fall är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges.

Den enskilde samtycker till personuppgiftsbehandlingen

Av dataskyddsdirektivet, liksom av 15 § personuppgiftslagen, följer att det generella förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte gäller om den registrerade uttryckligen samtycker till personuppgiftsbehandlingen. Apoteksmarknadsutredningen övervägde att ta in även en

sådan bestämmelse i apoteksdatalagen, men gjorde av försiktighetsskäl den bedömningen att det inte borde ske. Utredningen konstaterade att apoteksdatalagen därmed blev mer restriktiv än personuppgiftslagen och det bakomliggande dataskyddsdirektivet. En annan konsekvens av ställningstagandet var att lagens ändamålsbestämmelser blev uttömmande. Utredningen gjorde vidare den bedömningen att apoteksdatalagen i detta avseende borde ses över några år efter omregleringen för att då se om tiden är mogen för en anpassning till personuppgiftslagen.

I Patientdatautredningens betänkande fanns förslag till patientdatalag och förslag till anpassning av lagen om receptregister till personuppgiftslagen (SOU 2006:82 och SOU 2007:48). Båda förslagen innehöll bestämmelser om att behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå ska få ske om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke. Patientdatautredningen hänvisade i sitt huvudbetänkande (SOU 2006:82 s. 208) till regeringens uttalanden i förarbetena till personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44 s. 69) där regeringen framförde att det, när någon har lämnat ett frivilligt samtycke till en viss personuppgiftsbehandling, inte finns något integritetsskyddsintresse som gör det befogat att förbjuda den behandling som den registrerade och den personuppgiftsansvarige är överens om. Patientdatautredningen menade att detta resonemang gör sig gällande även i hälso- och sjukvården. Utredningen beaktade att det som skäl mot förslaget skulle kunna anföras att en enskild patient ofta befinner sig i ett utsatt läge eller annars i en svag position i sina kontakter med hälso- och sjukvården. Han eller hon skulle därför kunna komma att samtycka till en personuppgiftsbehandling utan att vara helt på det klara med konsekvenserna. Patientdatautredningen bedömde att det inte förelåg någon grund för antagandet att möjligheten att inhämta patienters uttryckliga samtycke till särskilda personuppgiftsbehandlingar skulle missbrukas av vårdgivare och föreslog därför en bestämmelse som anger att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Bestämmelsen återfinns i patientdatalagen (2008:355) som trädde i kraft den 1 juli 2008.

Regeringen menar att resonemanget bakom bestämmelsen i patientdatalagen kan appliceras även när det gäller öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter. Regeringen föreslår därför att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen ändå ska få utföras om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Det innebär ett klargörande och kan sägas vara ett uttryck för att en enskilds uttryckliga samtycke till en viss personuppgiftsbehandling ska respekteras (prop. 2007/08:126 s. 227). Det innebär således att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte anges i apoteksdatalagens ändamålsbestämmelse om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till detta. Regeringen föreslår att en sådan bestämmelse även ska tas in i lagen om receptregister.

Regeringens förslag: Tillståndshavaren ska vara personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Yttrar sig inte över förslaget.

Skälen för regeringens förslag

I 3 § personuppgiftslagen (1998:204) anges att med personuppgiftsansvarig avses den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter. Den personuppgiftsansvarige ska se till att de i 9 § personuppgiftslagen angivna grundläggande kraven på behandling av personuppgifter iakttas.

Det kan i lag eller förordning bestämmas vem som är personuppgiftsansvarig. I många registerförfattningar har det från integritetssynpunkt ansetts lämpligt att på ett tydligt sätt reglera vem som är personuppgiftsansvarig. Exempel på sådana författningar är lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355). Det föreslås även att det i lagen om receptregister tas in en sådan bestämmelse (avsnitt 10.6.1).

För att den enskilde ska veta vem han eller hon ska vända sig till bör det enligt regeringens mening även av apoteksdatalagen framgå vem som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen på öppenvårdsapoteken. Regeringen föreslår att det är den som, enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel, innehar ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel som ska vara ansvarig för behandlingen av personuppgifter inom öppenvårdsapoteket.

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,
2. redovisning till Apotekens Service Aktiebolag av uppgifter som gäller register och statistik,
3. hantering av reklamationer och indragningar,
4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,
6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,
7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.,
8. hälsorelaterad kundservice,
9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,
10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekets kvalitet, och
11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekets verksamhet samt framställning av statistik.

Personuppgiftsbehandling som avser administrering av fullmaktregister och hälsorelaterad kundservice får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För de ändamål som gäller kvalitet m.m. (punkten 10) och administration m.m. (punkten 11) får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Utredningens förslag: Överensstämmer till stora delar med regeringens förslag. Utredningen föreslår att ändamålet under punkt 4 ska vara ”spårning av utlämnade förordnade läkemedel och hantering av reklamationer”. Utredningen föreslår att även registrering och redovisning till Jordbruksverket och länsstyrelserna för deras tillsyn ska utgöra ett ändamål för vilket personuppgiftsbehandling ska få ske. Utredningen föreslår vidare att lydelsen av punkten 9 ska vara ”hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet”. Utredningen föreslår ett ytterligare ändamål ”fullgörande av skyldighet som följer av annan författning”, samt att bestämmelser om ett antal uppgiftsskyldigheter ska tas in i lagen. Ändamålet redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket saknas i utredningens förslag.

Remissinstanserna: *Uppsala universitet, Uppsala läns landsting, Sveriges läkarförbund* samt *Farmaciförbundet* ställer sig positiva till de angivna ändamålen. *Förbundet Blödarsjuka* anser att apoteksdatalagen i detalj ska definiera vilka personuppgifter som får behandlas i apotekens register samt syftet med registreringen. *Apoteket AB* anser att det är bra att förslaget inte detaljreglerar vilka uppgifter som får registreras för respektive ändamål, vilket receptregisterlagen gör i dag. Apoteket AB uppger att det för närvarande utvecklar ett elektroniskt expeditjonsstöd

som är avsett att vara en funktion i receptregistret hos Apotekens Service AB men avsikten är att det i ett senare skede även ska kunna användas av apoteken. Bolaget förutsätter att apoteksdatalagen inte kommer att hindra detta och att nödvändiga anpassningar även görs av lagen om receptregister.

Läkemedelsverket anser att det bör tydliggöras att ”blankett” i ändamålet i punkten 10 är avsett att omfatta förskrivningsunderlagen för hjälpmedel och livsmedel. *Uppsala universitet* tycker att det är svårt att överblicka vad som gäller kring samtycke beträffande ändamålen om registrering och redovisning till Apotekens Service Aktiebolag. *Datainspektionen* vill fästa uppmärksamhet på att den enskildes samtycke utgör en förutsättning för att dennes personuppgifter ska få behandlas i receptregistret som ett underlag för läkemedelsförmånen (3 § andra stycket lagen om receptregister).

Apoteket AB undrar, beträffande ändamålet hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet, om det betyder att apotek inte får registrera personuppgifter relaterade till andra varutyper, t.ex. i samband med hälsorelaterade rådgivningstjänster som inte inbegriper läkemedel, t.ex. sluta röka, gå ned i vikt. Om apoteks möjlighet att med den enskildes samtycke behandla personuppgifter i samband med olika tjänster begränsas genom apoteksdatalagen, är det en konkurrensbegränsning för apoteken i de fall tjänsten även kan utföras av andra än apotek. Detta blir ännu tydligare när allt fler receptfria läkemedel får försäljas i annan handel. *Sveriges Farmaceutförbund* påtalar att sådana tjänster som föreslås omfattas av ändamålet ”hälsorelaterad kundservice” erbjuds redan i dag av andra företag än apotek, vilket sannolikt även kommer att vara fallet i framtiden. Den sammantagna lagstiftningen inom området får därför inte leda till att tillgången till väsentliga uppgifter om enskilda individers läkemedelsanvändning blir förbehållen endast apoteksverksamhet. *Läkemedelsverket* frågar om ändamålet ”hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet” inte omfattar livsmedel och hjälpmedel.

Sveriges Kommuner och Landsting menar att förslaget om ändamålet beträffande ”hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet” bör vara tillräckligt för att de apotek som hör till affärskedjor vars varuutbud omfattar annat än läkemedel inte ska kunna nyttja uppgifter i syfte att marknadsföra andra artiklar. *Farmaciförbundet* påpekar att det finns vissa risker med ändamålet ”hälsorelaterad kundservice på läkemedelsområdet”. Risken är att personuppgifter används för direkt marknadsföring av produkter i gränssnittet mellan läkemedel för egenvård och andra s.k. hälsofrämjande produkter.

Skälen för regeringens förslag

Inledning

I 9 § första stycket personuppgiftslagen (1998:204) anges att den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål (punkten c). Härav följer att det är viktigt att alla de ändamål för vilka man kan tänkas

behöva använda de uppgifter man samlat in, finns angivna redan vid insamlandet. Det finns inget hinder mot att ange flera ändamål vid insamlingen.

Att bestämma för vilka ändamål behandlingen av personuppgifter får ske är av central betydelse för apoteksdatalagens skydd för den personliga integriteten. Genom en uttrycklig reglering av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas hos öppenvårdsapoteken åstadkoms en tydlighet i regleringen.

Regeringen kommer att föreslå för vilka ändamål personuppgifterna får behandlas. Förslagen utgör preciseringar i förhållande till bestämmelsen i 9 § första stycket c personuppgiftslagen. Det ligger i sakens natur att ändamålsbestämmelser måste formuleras ganska generellt när det som i detta fall gäller en särslag som reglerar öppenvårdapotekens behandling av personuppgifter i en komplex och omfattande verksamhet som dessutom är i förändring. Regeringen bedömer att de föreslagna ändamålen uppfyller personuppgiftslagens krav på att vara särskilda, genom att de ger tillämparen ledning för bedömningen av vilka personuppgifter som är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Öppenvårdsapoteken kommer att behöva bestämma mer konkreta och preciserade ändamål för olika delar av sin personuppgiftshantering. I praktiken flyter ändamålen in i varandra och en och samma behandling av personuppgifter kan ske för mer än ett ändamål.

Personuppgifter som får behandlas

Från integritetssynpunkt är det väsentligt att inte andra personuppgifter behandlas på öppenvårdsapoteken än vad som är befogat utifrån verksamhetens behov och krav. I vissa registerlagar, t.ex. lagen (1996:1156) om receptregister, anges även vilka uppgifter som får finnas i registret.

Patientdatalagen (2008:355) innehåller inte några bestämmelser som specificerar vilka personuppgifter som får behandlas. Regeringen uttalar i förarbetena att det istället är ändamålsbestämningen som ska styra över vilka personuppgifter som får behandlas (prop. 2007/08:126 s. 63). Apoteksmarknadsutredningen ansåg att det skulle te sig som mindre lämpligt att närmare specificera vilka personuppgifter som får behandlas i verksamheten. Utredningen föreslog därför inte någon bestämmelse som konkret anger vilka personuppgifter som får eller inte får behandlas enligt apoteksdatalagen. Istället föreslog utredningen, på samma sätt som regeringen föreslog beträffande patientdatalagen, att ändamålsbestämningen ska styra över vilka personuppgifter som får samlas in och behandlas.

Det ska noteras att personuppgiftslagens grundläggande krav på att personuppgifterna ska vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen, att inte fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen samt att personuppgifter som behandlas ska vara riktiga och, om nödvändigt, aktuella gäller även vid behandling enligt apoteksdatalagen (9 § e–g personuppgiftslagen). Ovidkommande eller onödigt många personuppgifter i förhållande till ändamålen får alltså inte behandlas.

Dessa krav innebär en såväl kvalitativ som kvantitativ begränsning i fråga om vilka personuppgifter som får behandlas. Prövningen om en personuppgift behövs eller inte måste göras kontinuerligt och inte bara då den samlas in och registreras. Det sagda innebär till exempel att även om en uppgift om en kunds namn eller fullständiga personnummer behövs för ändamålet expediering av läkemedel och andra varor som har förordnats, så kanske just dessa uppgifter inte behövs vid en senare behandling för ett annat ändamål.

Regeringen anser att utredningens förslag, dvs. att låta ändamålen styra över vilka personuppgifter som får behandlas, är godtagbar från integritetssynpunkt, inte minst mot bakgrund av bestämmelserna om tystnadsplikt och de förslag som föreslås nedan beträffande behörighetskontroll och åtkomstkontroll.

Lagrådets synpunkter

Lagrådet har i sitt yttrande noterat att ändamålsbestämmelserna i 8 § apoteksdatalagen och 6 § lagen om receptregister inte har fått en enhetlig utformning i lagrådsremissen. I 8 § apoteksdatalagen anges att personuppgifter ”får behandlas om det är nödvändigt för” vissa angivna ändamål medan det i 6 § lagen om receptregister i stället anges att personuppgifter ”får behandlas för” de där angivna ändamålen. *Lagrådet* har förordat att bestämmelsen i apoteksdatalagen utformas på ett sätt som motsvarar bestämmelsen i lagen om receptregister.

Det kan konstateras att flertalet registerförfattningar innehåller ändamålsbestämmelser som anger att en behandling av personuppgifter ska behövas eller vara nödvändig för de ändamål som anges i författningen (se t.ex. 7 § lagen [2003:763] om behandling av personuppgifter inom socialförsäkrings administration och 2 kap. 4 § patientdatalagen [2008:355]). Bakgrunden till att ett sådant nödvändighetskrav införts är regleringen i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). I dataskyddsdirektivets artikel 7 anges de principer som gör att personuppgiftsbehandling kan tillåtas. Av artikeln framgår att personuppgifter endast får behandlas om det är nödvändigt för vissa i artikeln angivna syften, såvida inte den registrerade otvetydigt lämnat sitt samtycke till behandlingen. I artikel 7 e) anges att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som är ett led i myndighetsutövning som utförs av den registeransvarige eller tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut. EG-domstolen har uttalat att begreppet nödvändighet i artikel 7 e) är ett självständigt gemenskapsrättsligt begrepp (EG-domstolens dom den 16 december 2008 i mål C-524/06 Heinz Huber mot Förbundsrepubliken Tyskland). Artikel 7 har genomförts i svensk rätt genom 10 § personuppgiftslagen och genom särskilda ändamålsbestämmelser i registerförfattningar.

Mot denna bakgrund anser regeringen att det i 8 § apoteksdatalagen bör finnas ett krav på att en behandling av personuppgifter ska vara nödvändig för de i lagen angivna ändamålen. Regeringen har därför valt

Expediering och åtgärder i anslutning till expedieringen (punkten 1)

Den största delen av apotekens verksamhet utgörs av expediering av läkemedel, det vill säga färdigställande och utlämnande av läkemedel som har förordnats. Färdigställande innebär enligt 2 § Läkemedelverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) att en författningsmässig, farmakologisk samt teknisk kontroll av ett läkemedel utförs av en farmaceut. Ett läkemedel som är förordnat innebär att det har ordinerats (dvs. förskrivits) eller beställts (dvs. rekvirerats). Sjukvården beställer t.ex. läkemedel från apotek genom en rekvisition. Regeringen föreslår, liksom i lagen om handel med läkemedel, att begreppet förordnade används istället för förskrivna läkemedel eftersom ”förordnade” är ett vidare begrepp.

Det sker en personuppgiftsbehandling i samband med att förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. expedieras. Regeringen föreslår därför att ”Expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.” bör vara ett ändamål för vilket personuppgiftsbehandling får ske.

Vid expedition av en förskrivning som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska enligt 11 § fjärde stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. en verifikation upprättas över utlämnandet. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Apoteket får behålla förskrivningen såvida inte kunden begär att den ska lämnas till denne. Förskrivningen eller en kopia av denna utgör apotekets verifikation. Även i fråga om sådana förskrivningar som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska apotekspersonalen upprätta en verifikation. Hanteringen av verifikationer innebär att en behandling av personuppgifter görs. Även denna personuppgiftsbehandling omfattas av det föreslagna ändamålet.

Apoteken utför åtgärder som inte alltid sker samtidigt med expedieringen. Regeringen föreslår därför att även ”åtgärder i anslutning till expedieringen” bör omfattas av ändamålet. Regeringen vill här betona att ”i anslutning till expedieringen” inte bör tolkas alltför snävt.

Ett exempel på en åtgärd som inte alltid behöver ske samtidigt som expedieringen är ändringar av recept. I receptföreskrifterna regleras vilka ändringar som får göras på ett recept och på vilket sätt dessa ändringar ska ske. Bestämmelsen gäller för alla typer av recept. Enligt 50 § första stycket receptföreskrifterna ska samtliga ändringar antecknas på receptet av farmaceut och bekräftas med signum och datum. Av andra stycket i samma bestämmelse framgår att ändringar på recept under vissa förutsättningar får göras utan receptutfärdarens samtycke, t.ex. om ett godkänt läkemedel har förordnats i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. Det framgår vidare att ändringen inte får medföra att verkan av läkemedlet blir annan än den avsedda. Av bestämmelsens sista stycke följer att i övriga fall ska recept-

utfärdarens samtycke inhämtas men att förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner emellertid kan bytas ut i enlighet med lagen om läkemedelsförmåner m.m. När en ändring görs finns den ursprungliga texten på receptet kvar. Det kan liknas vid ett tillägg på receptet. Regeringen gör bedömningen att även de ändringar/tillägg som en farmaceut kan göra på ett recept omfattas av det föreslagna ändamålet.

En annan åtgärd som öppenvårdapoteken kan komma att vidta och som inte alltid sker inte vid expedieringen är när apoteket behöver makulera uppgifter om en gjord expediering, t.ex. om expedieringen blir felaktig eller om en tidigare förberedd expediering inte fullföljs.

En ytterligare situation som bör falla in under ändamålet avser olika åtgärder som vidtas i samband med maskinell dosdispensering. Det är inte troligt att samtliga öppenvårdsapotek kommer att inneha tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. Det kommer således inte alltid att vara samma öppenvårdsapotek som tar emot receptet, packar läkemedlen och sedan lämnar ut dem. Även det apotek som packar och levererar de dosdispenserade läkemedlen kommer i sitt arbete att hantera personuppgifter. Regeringen delar utredningens bedömning att också packning och leverans av läkemedel som har dosdispenserats omfattas av det föreslagna ändamålet.

Slutligen kan nämnas att även hanteringen av s.k. licensläkemedel bör falla in under ändamålet. Av 5 § läkemedelslagen (1992:859) följer att tillstånd till försäljning avseende icke godkända läkemedel får lämnas vid särskilda skäl. Härvid avses bl.a. licensläkemedel. Av 3 kap. 18 § läkemedelsförordningen (2006:272) följer att frågan om försäljning av licensläkemedel prövas av Läkemedelsverket. Av Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1) framgår att ansökan om licens ska göras av apotek och lämnas till Läkemedelsverket. Läkemedelsverkets beslut i licensärendet ska meddelas det sökande apoteket och kan överklagas. Med stöd av Läkemedelsverkets beslut kan en expediering ske.

Ändamålsbestämmelsen innebär inte att uppgifter som eventuellt kan finnas i öppenvårdsapotekens register beträffande tidigare uthämtade förskrivna läkemedel får behandlas vid expedieringen av ny förskrivning. Finns det ett behov av att ta del av sådana uppgifter ska detta även fortsättningsvis ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Apoteket AB har framfört beträffande såväl ändringarna i lagen om receptregister som den nya apoteksdatalagen att bolaget arbetar med att utveckla ett elektroniskt expeditionstöd som kräver vissa lagändringar för att kunna tas i bruk. Som regeringen anför följer regeringen detta arbete noga men anser att de juridiska frågor som väcks bör utredas närmare innan det är möjligt att lämna några förslag till reglering (10.6.3.).

Redovisning av uppgifter till Apotekens Service AB rörande register och statistik (punkten 2)

Regeringen har i föregående kapitel föreslagit att ett särskilt bolag, Apotekens Service AB, ska tillhandahålla ett antal register och databaser

till samtliga öppenvårdsapotek. För att bolaget ska kunna vara personuppgiftsansvarigt samt driva registren och databaserna måste det få tillgång till den information som ska ingå i uppgiftssamlingarna. Efter som uppgifterna, liksom i dag, lämpligen samlas in vid expedieringen på öppenvårdsapoteken föreslår regeringen i avsnitt 7.3.4.4 att öppenvårdsapoteken till Apotekens Service AB ska lämna de uppgifter som ingår i receptregistret. För att öppenvårdsvårdsapoteken ska kunna fullgöra denna skyldighet behöver de behandla personuppgifter. Regeringen föreslår att den nu beskrivna behandlingen ska vara ett ändamål enligt apoteksdatalagen.

I dag är Apoteket AB personuppgiftsansvarig för receptregistret och läkemedelsförteckningen. De uppgifter som öppenvårdsapoteken föreslås ska lämna regleras i dag i 4 § lagen om receptregister.

Regeringen föreslår ovan en bestämmelse i lagen om handel med läkemedel att varje öppenvårdsapotek till Apotekens Service AB ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över läkemedelsförsäljningen (se 7.3.4.5). Regeringen föreslår därför att redovisning av uppgifter till Apotekens Service AB rörande statistik ska vara ett ändamål för öppenvårdsapotekens behandlig av uppgifter.

Hantering av reklamationer och indragningar (punkten 3)

Regeringen föreslår ovan i avsnitt 7.3.4.6 att varje öppenvårdsapotek ska utöva egenkontroll över försäljningen samt se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. I egenkontrollprogrammet bör bl.a. ingå system för reklamationer och indragningar. Öppenvårdsapoteken måste i vissa fall kunna spåra expeditioner av läkemedel, t.ex. om det kommer in en reklamation eller om ett läkemedel dras in. Öppenvårdsapoteken kommer då framförallt att använda sig av de uppgifter som finns i den verifikation som ska upprättas vid en expediering. Öppenvårdsapoteken behöver således behandla personuppgifter för detta ändamål.

Administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor (punkten 4)

Staten och Apoteket AB har i verksamhetsavtalet kommit överens om att bolaget ska tillhandahålla ett system för delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelförmåner m.m. [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, 4 F]. Om en enskild önskar kan han eller hon, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Regeringen har i avsnitt 7.3.4.9 föreslagit att varje öppenvårdsapotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Öppenvårdsapoteken ska därför få behandla personuppgifter så att de kan administrera delbetalningssystemet.

Apoteket AB har i dag ett fullmaksregister av vilket det framgår vem som har rätt att hämta ut läkemedel för någon annans räkning. Registret har bl.a. betydelse vid uthämtande av elektroniskt lagrade recept och vid beslut om delbetalning av läkemedel. Regeringen föreslår att administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel ska vara ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas. Hanteringen av fullmakter kan ses som en serviceåtgärd från öppenvårdsapotekens sida. Det föreslås därför att samtycke ska krävas för behandling av uppgifter för detta ändamål.

Redovisning till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn (punkten 6)

Regeringen föreslår i avsnitt 7.15 att det i 1 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, på motsvarande sätt som i dag, ska anges att verksamhet inom detaljhandel med läkemedel är att anse som hälso- och sjukvård enligt den lagen. Vidare föreslås att det i 1 kap. 4 § samma lag ska anges att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är hälso- och sjukvårdspersonal enligt den lagen. Hälso- och sjukvården och dess personal, dvs. öppenvårdsapoteken och dess personal, står under tillsyn av Socialstyrelsen. Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på begäran lämna bl.a. handlingar som rör verksamheten till Socialstyrelsen, samt lämna de upplysningar om verksamheten som Socialstyrelsen behöver för tillsynen. För att kunna uppfylla denna skyldighet måste öppenvårdsapoteken behandla personuppgifter. Regeringen föreslår därför att redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen för dess tillsyn ska anges i apoteksdatalagen som ett ändamål för behandling av personuppgifter.

Öppenvårdsapoteken kommer även att stå under Läkemedelsverkets tillsyn. Läkemedelsverket kommer att med stöd av bestämmelserna i lagen (2009:000) om handel med läkemedel att utöva tillsyn över apoteken. Läkemedelsverket bedriver även tillsyn enligt t.ex. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Läkemedelsverket kommer att ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. För att kunna lämna sådana uppgifter till Läkemedelsverket behöver öppenvårdsapoteken behandla personuppgifter. För sin tillsyn behöver Läkemedelsverket uppgifter om såväl konsumenter som den som är behörig att förordna läkemedel. I verkets s.k. receptinsamlingar, som sker för att följa upp användning av läkemedel, finns t.ex. uppgifter om patientens fullständiga namn eller personnummer, läkemedelsnamn, koder för olika sjukdomar, förskrivarens namn och arbetsplatskod. Regeringen föreslår att redovisning av uppgifter till Läkemedelsverket för dess tillsyn ska anges som ett ändamål för personuppgiftsbehandlingen.

Utredningen har föreslagit att det i apoteksdatalagen ska tas in bestämmelser om uppgiftsskyldighet till Apotekens Service AB, Socialstyrelsen, Statens Jordbruksverk, länsstyrelserna samt förskrivare.

Som framgår ovan föreslås att de två uppgiftsskyldigheterna till Apotekens Service AB ska tas in i lagen om handel med läkemedel. Uppgiftsskyldigheten till Socialstyrelsen framgår redan av 6 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och uppgiftsskyldigheten till förskrivarna framgår av 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Utredningen har föreslagit att även registrering och redovisning till Statens Jordbruksverk och länsstyrelserna för deras tillsyn ska utgöra ett ändamål samt att det i apoteksdatalagen ska tas in en bestämmelse om uppgiftsskyldighet till Statens Jordbruksverk och länsstyrelserna. Regeringen avser att återkomma till dessa frågor i samband med beredningen av betänkandet SOU 2008:46 Handel med läkemedel för djur. Regeringen föreslår därför att de uppgiftsskyldigheter som utredningen har föreslagit inte bör tas in i apoteksdatalagen.

Rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel (punkten 7)

Apoteken har enligt nuvarande bestämmelse i 21 § tredje stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. en skyldighet att rapportera till förskrivare om det läkemedel som har förordnats, har bytts ut. Förskrivaren behöver denna information för att kunna komplettera patientjournalen och eventuellt även för att kunna ta ställning till den fortsatta behandlingen av patienten. När öppenvårdsapoteken sammanställer dessa uppgifter sker en personuppgiftsbehandling. Regeringen föreslår därför att rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel ska anges som ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas.

Hälsorelaterad kundservice (punkten 8)

Apoteket AB erbjuder i dag olika hälsorelaterade tjänster såsom rådgivning i form av läkemedelsgenomgångar och patientprofiler. Öppenvårdsapoteken bör även i framtiden kunna erbjuda den enskilde hälsorelaterad service och de bör därför få behandla personuppgifter för detta ändamål. Utredningen föreslår att ändamålet ska vara begränsat till läkemedelsområdet. Som flera remissinstanser har påpekat kan kundservice dock avse även tjänster som rör annat än läkemedel, t.ex. sådana varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen anser därför att ändamålet inte enbart bör avse läkemedelområdet. Ändamålen ska vara så precisa det är möjligt. Vad som avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas genom praxis och de rutiner som öppenvårdsapoteken kommer att ta fram. Det är därför viktigt att den personuppgiftsansvarige tar fram tydliga instruktioner för vad som ska omfattas av begreppet hälsorelaterad kundservice.

Farmaciförbundet har påpekat att det finns risk för att de personuppgifter som behandlas för detta ändamål används vid marknadsföring. Regeringen vill betona att personuppgifterna endast får användas för de ändamål för vilka de samlas in. Uppgifter som har samlats in för hälsorelaterad verksamhet får således inte användas för något annat ändamål, i vart fall inte ett ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket det samlades in, jfr den s.k. finalitetsprincipen (avsnitt 11.8).

Regeringen anser inte att det är ett förenligt ändamål att använda personuppgifterna för reklam, om inte den enskilde uttryckligen har samtyckt till detta. Regeringen delar utredningens bedömning att det ska krävas samtycke för behandling av uppgifter för detta ändamål.

Utlämnande till konsumenten av recept eller blanketter (punkten 9)

Läkemedelsverket har i dag beviljat Apoteket AB dispens för elektronisk hantering av recept och s.k. konverterade recept, dvs. att pappersrecept får omvandlas till elektroniska recept och vice versa. Den enskilde kan, t.ex. vid utlandsresa, ha ett behov av att få sitt recept på papper för att kunna hämta ut läkemedel i det land där han eller hon befinner sig. För att garantera att receptet i sin giltiga form vid varje given tidpunkt endast finns i ett format spärras det tidigare formatet.

Regeringen delar utredningens bedömning att öppenvårdsapoteken även i framtiden kan komma att behöva behandla personuppgifter för att konvertera recept. Ett utlämnande av ett sådant omvandlat recept torde inte omfattas av ändamålet om expediering och åtgärder i anslutning till expedieringen. Regeringen föreslår därför att ett särskilt ändamål ska tas in i apoteksdatalagen för dessa situationer. Regeringen gör den bedömningen att även en spärrning av receptets tidigare format omfattas av detta ändamål. Vad som nu anförts gäller även för blanketter, dvs. bland annat förskrivningsunderlag för hjälpmedel och livsmedel. Hjälpmedel regleras i 18 § 2 och 3 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och livsmedel i 20 § samma lag.

Systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet (punkten 10)

Av 31 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår att kvaliteten inom hälso- och sjukvården systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras. Regeringen föreslår i avsnitt 7.3.4 flera bestämmelser som rör kvaliteten på öppenvårdsapotekens verksamhet. Exempelvis föreslås det att varje öppenvårdsapotek ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet och till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska ansvara för att verksamheten vid apoteken uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. Det ställs särskilda krav på den läkemedelsansvarige, som även åläggs en skyldighet att anmäla allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten till Läkemedelsverket. Varje öppenvårdsapotek ska dessutom bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål.

För att öppenvårdsapoteken ska kunna arbeta med utveckling och säkerställande av kvaliteten i verksamheten krävs att det sker viss personuppgiftsbehandling. Regeringen föreslår därför att personuppgifter ska kunna behandlas för utveckling och säkerställande av apotekens kvalitet och att det ska vara ett ändamål enligt apoteksdatalagen. Motsvarande ändamål återfinns i patientdatalagen (2008:355).

Behandling av personuppgifter för utveckling och säkerställande av apotekens kvalitet kommer ibland att vara integrerad med en

personuppgiftsbehandling för andra angivna ändamål. Det kan därför vara svårt att i praktiken avgöra vad som är det övergripande syftet med en viss personuppgiftsbehandling, t.ex. när den enskilde besvarar enkäter om apotekens verksamhet (jfr prop. 2007/08:126 s. 58). Det är viktigt att den personuppgiftsansvarige är klar över och tydlig med för vilka olika ändamål personuppgiftsbehandlingen sker, t.ex. i den information som den enskilde ska få om personuppgiftsbehandlingen (se avsnitt 11.14).

För detta ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet, t.ex. för geografiska jämförelser (jfr prop. 1996/97:27 s. 125).

Administration, planering, uppföljning och utvärdering av verksamheten samt framställning av statistik (punkten 11)

Öppenvårdsapotekens verksamhet föranleder *administration* och *planering* på ett mer övergripande plan än vad som avses med den *administration* som omfattas av ändamålet ”Expediering av läkemedel som har förordnats och åtgärder i anslutning till expedieringen” och de två ändamålen om redovisning till Apotekens Service AB. Öppenvårdsapoteken måste t.ex. planera och dimensionera inköp av läkemedel. I dessa sammanhang kan underlag för analyser behöva tas fram och då kan en personuppgiftsbehandling behöva ske.

I förarbetena till patientdatalagen (prop. 2007/08:126) anges att kravet på att hälso- och sjukvården ska förbättra verksamhetsuppföljningen alltmer har kommit i fokus (s. 58). Regeringen har i förarbetena till lagen (1998:543) om hälsodataregister uppgett att med *uppföljning* avses att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva sina behov, verksamheter och resursåtgången angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljningen tjänar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och tjäna som en signal för avvikelser som bör beaktas (prop. 1997/98:108 s. 49). Med *utvärdering* avses analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat av en verksamhet i förhållande till de mål som bestäms för denna.

Utan möjlighet att behandla personuppgifter är det knappast möjligt för öppenvårdsapoteken att granska verksamheten. Regeringen föreslår därför att apoteken ska ha möjlighet att behandla personuppgifter för *administration*, *planering*, *uppföljning* och *utvärdering* av apotekens verksamhet. Öppenvårdsapoteken kan härigenom få information om verksamhetens kvalitet, effektivitet, kostnader och resultat. Motsvarande ändamål finns i patientdatalagen (2008:355).

Inom hälso- och sjukvården framställs *statistik* om en mängd faktorer. Delvis är det fråga om så kallad verksamhetsstatistik som kan anses inrymmas inom ändamålen *administration* och *verksamhetsuppföljning* m.m. därför att det är för dessa ändamål som statistiken ska användas. Regeringen föreslår att apoteken ska ha rätt att behandla personuppgifter för framställning av statistik. Regeringen anser att detta ändamål inte innebär någon beaktansvärd risk ur en integritetssynpunkt. Även beträffande statistik finns motsvarande ändamål i patientdatalagen.

Det föreslås att inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person får redovisas för detta ändamål. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet, t.ex. för geografiska jämförelser (jfr prop. 1996/97:27 s. 125).

11.8 Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

Regeringens förslag: Personuppgifter ska få behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår att personuppgifter inte ska få behandlas för andra ändamål än de som anges i lagen, dvs. uppräkningslagen av ändamålen ska vara uttömmande. Utredningen föreslår även att ett ändamål ska vara fullgörandet av skyldighet som följer av annan författning.

Remissinstanserna: Remissinstanserna uttalar sig inte direkt i frågan om huruvida ändamålen ska vara uttömmande eller inte. *Socialstyrelsen* och *Smittskyddsinstitutet* lyfter fram att det är viktigt att även de uppgifter som Samverkan mot antibiotikaresistens (STRAMA) behöver, ska kunna ges av apoteket eller Servicebolaget. *Apoteket AB* menar att ändamålet i punkten 10 borde utvidgas till att uppgifter även får sparas vid utlämnande av utskrift av andra uppgifter, t.ex. läkemedelsförteckningen. Apoteket AB har ett kundregister där det finns information om vilka tjänster en person har valt att använda hos bolaget. I förslaget till apoteksdatalag finns det inte stöd för ett sådant kundregister. Apoteket AB köper i dag en förskrivarmatrikel som lagras som ett eget register hos bolaget. Registret används för att kunna slå upp och kontrollera en förskrivares behörighet samt hitta aktuella kontaktuppgifter till denne. Det finns inget ändamål som stödjer detta register.

Skälen för regeringens förslag

På Apoteket AB sker i dag personuppgiftsbehandling även för andra ändamål än för dem som regleras i lagen om receptregister. Utredningen föreslog av försiktighetsskäl att de föreslagna ändamålen ska betraktas som uttömmande och att det skulle tas in en bestämmelse i apoteksdatalagen om ett förbud mot att behandla personuppgifter för andra ändamål än de som anges i lagen. Utredningen ansåg dock att apoteksdatalagen borde ses över några år efter omregleringen för att då se om en förändring i detta avseende bör göras.

Som nämns ovan gäller bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) för det fall inte något annat följer av apoteksdatalagen. I 9 § första stycket d och andra stycket nämnda lag regleras den s.k. finalitetsprincipen. Principen innebär att personuppgifter endast får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga

ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in.

Det har i patientdatalagen (2008:355), efter förslag från Patientdatautredningen, tagits in en hänvisning till finalitetsprincipen. Patientdatautredningen uttalade att det inte är möjligt att uttömmande ange de ändamål för vilka personuppgifterna i patientdatalagen får behandlas och att det inte heller är möjligt att överblicka vilka konsekvenser en sådan reglering skulle få. Regeringen gör samma bedömning vad gäller apoteksdatalagen och föreslår att det i den lagen förs in en hänvisning till finalitetsprincipen. Därmed tydliggörs att finalitetsprincipen gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen och att apoteksdatalagens ändamålsreglering inte är uttömmande. Denna lagstiftningsteknik har även använts i lagen (2003:763) om behandling av personuppgifter inom socialförsäkringens administration och föreslås även gälla vad avser lagen om receptregister (10.6.3).

Att det kan vara svårt att ange att ändamålen är uttömmande framgår också av utredningens förslag till ändamål rörande ”fullgörande av skyldighet som följer av annan författning”. I och med att uppräkningsav ändamålen inte föreslås vara uttömmande anser regeringen att det inte är nödvändigt med ett sådant ändamål.

11.9 Sökbegrepp

Regeringens förslag: Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–6, 8 och 9, och
2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 7 och 8.

Förskrivningsorsak ska inte få användas som sökbegrepp.

Utredningens förslag: Överensstämmer med utredningens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna yttrar sig i frågan.

Skälen för regeringens förslag

På vilket sätt personuppgifter kan sammanställas är ur integritetssynpunkt en viktig fråga att ta ställning till. Ju större möjligheter det finns att i olika konstellationer sammanställa uppgifter om enskilda personer, desto större blir riskerna för otillbörliga intrång i den personliga integriteten. Med sökbegrepp avses begrepp som används om urvalskriterier för att söka fram handlingar som innehåller det aktuella begreppet eller för att med begreppet som utgångspunkt göra sammanställningar av olika slag. Exempelvis avses bokstäver, koder eller siffror med vars hjälp man kan ta fram ett önskat urval av lagrade personuppgifter om en eller flera personer ur en samlad informationsmängd (prop. 2007/08:126 s. 68 och 231). Informationsteknikens utveckling har medfört i det närmaste obegränsade sökmöjligheter när det gäller

elektroniskt lagrad information. Det är därför av största vikt att reglera sökbegränsningar så att otillbörliga integritetsintrång kan förhindras.

Regeringen konstaterar att det beträffande flera av de föreslagna ändamålen är nödvändigt att använda konsumentens identitet för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen. Det går inte att expediera läkemedel eller hantera reklamationer och indragningar utan att använda den enskildes identitet som sökbegrepp. Regeringen anser därför att det ska vara tillåtet att använda konsumentens identitet i dessa fall.

Regeringen anser vidare att användningen av konsumentens identitet som sökbegrepp, på samma sätt som i lagen (1996:1156) om receptregister, ska gälla den frivilliga servicen, dvs. administrering av delbetalning av läkemedel och fullmactsregister, hälsorelaterad kundservice samt utlämnande av recept eller blanketter till den enskilde.

Förskrivares identitet ska endast få användas som sökbegrepp för ändamålen om redovisning till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn samt för rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel.

Beträffande ändamålen om utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet och administration m.m. framgår redan att det inte får redovisas några uppgifter som kan hänföras till en enskild person, dvs. varken till konsumenten eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Regeringen föreslår att förskrivningsorsak inte ska få användas som sökbegrepp. Det innebär att varken förskrivningsorsak eller kod för förskrivningsorsak får användas som sökbegrepp.

Lagrådets synpunkter

Lagrådet har framfört att den föreslagna begränsningen av sökbegreppen vid tillsyn (punkten 7) synes medföra att det blir otillåtet för öppenvårdsapoteken att ta fram uppgifter om en viss person när det begärs i ett tillsynsärende och har ifrågasatt om inte också denna punkt bör anges bland de ändamål när identitetsuppgifter får användas som sökbegrepp. *Lagrådet* ifrågasätter också om inte en motsvarande komplettering bör ske i lagen (1996:1156) om receptregister. Det har inte framkommit att dagens förhållanden är bristfälliga och det har inte heller från remissinstanserna framförts att det finns ett behov av att kunna använda konsumentens identitet, och vad avser lagen om receptregister -patientens identitet, som sökbegrepp för ta fram uppgifter om en viss person i ett tillsynsärende. Regeringen menar därför att ändringarna inte bör göras.

11.10 Utlämnande på medium för automatiserad behandling

Regeringens förslag: Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Utredningens förslag: Överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans lämnar några särskilda synpunkter.

Öppenvårdsapoteken ska lämna ut uppgifter till olika externa mottagare, t.ex. till Apotekens Service AB. Personuppgiftslagen (1998:204) och det bakomliggande dataskyddsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och det fria flödet av sådana uppgifter) saknar bestämmelser som reglerar om eller under vilka förutsättningar uppgifter får lämnas ut i elektronisk form. Någon åtskillnad mellan elektroniskt utlämnade av personuppgifter och utlämnande som sker manuellt på papper görs inte heller i sekretesslagen (1980:100) eller lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, vilka är de centrala lagarna för informationshantering inom hälso- och sjukvården.

Utlämnade av personuppgifter på medium för automatiserad behandling är en form av behandling av personuppgifter enligt 3 § personuppgiftslagen. Ett sådant utlämnande är tillåtet förutsatt att det sker i enlighet med de ändamål som är bestämda för personuppgiftsbehandlingen och att kraven på en god informationssäkerhet upprätthålls (prop. 2007/08/126 s. 77). I flera andra författningar som reglerar personuppgiftsbehandling har det för tydlighetens skull tagits in bestämmelser om att personuppgifter får lämnas ut på medium för automatiserad behandling om utlämnandet som sådant är en tillåten personuppgiftsbehandling, se t.ex. lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och patientdatalagen (2008:355). Regeringen förslår därför att en sådan bestämmelse även ska tas in i apoteksdatalagen. Ett sådant förslag återfinns även beträffande lagen (1996:1156) om receptregister.

11.11 Bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll

Regeringens förslag: Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och om de som är behöriga att förordna läkemedel. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter på apoteket.

Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och om de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter samt dokumentation och kontroll.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* påpekar att utredningen inte har tagit ställning till om någon myndighet under regeringen bör anförtros att

meddela föreskrifter. *Apoteket AB* anser att när det gäller åtkomstkontroll måste kravet på kontroll relateras till om personuppgifterna i fråga är att betrakta som känsliga eller inte eftersom förslaget till apoteksdatalag reglerar all personuppgiftsbehandling på apotek, inte bara behandling av känsliga personuppgifter. I förslaget görs ingen åtskillnad. Dessutom jämföras kontrollbehovet rörande enskilda och förskrivare utan att detta motiveras. Uppgifter från en receptexpedition är betydligt känsligare än exempelvis kontaktuppgifter i ett kund- eller förskrivaregister. *Apoteket AB* anser därför att det ska framgå av apoteksdatalagen att behovet av åtkomstkontroll ska relateras till personuppgifternas känslighet. *Svea Hovrätt* ifrågasätter om det inte i den föreslagna apoteksdatalagen bör finnas bestämmelser om straffansvar för överträdelse vid hanteringen av personuppgifter.

Skälen för regeringens förslag

Skydd av personuppgifter

Förtroendet för integritetsskyddet har relevans inte bara när det gäller gentemot utomstående utan även inom en verksamhet. När apoteksmarknaden omregleras kommer ett antal nya aktörer att etablera sig på marknaden. Med ett ökat antal aktörer ökar risken för att känsliga och skyddsvärda uppgifter sprids. Det finns därför ett behov av en rättslig reglering av hur öppenvårdsapotekens uppgifter hanteras inom verksamheten.

Enligt 31 § personuppgiftslagen (1998:204) ska den personuppgiftsansvarige vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Enligt 32 § får tillsynsmyndigheten, dvs. Datainspektionen, i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 §.

Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. I dessa råd förordas att det ska finnas en behörighetskontroll för att förhindra obehörig åtkomst genom att användaren identifieras genom t.ex. lösenord. Systemet bör kunna kontrollera användningen så att endast de som behöver uppgifterna för sitt arbete får tillgång till personuppgifterna. Datainspektionen har vidare lyft fram att personuppgifter bör skyddas genom t.ex. kryptering för att förhindra att de förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och för att skyddas mot obehörig åtkomst. När utrustningen ansluts till Internet bör anslutningen skyddas för att förhindra obehörig trafik. Datainspektionen lyfter även fram att effektiva och regelbundna rutiner för kontroll av loggar är av avgörande betydelse för integritetsskyddet; såväl för dess avhållande verkan som för att det är ett verktyg att i efterhand spåra upp och konstatera ett otillåtet intrång.

För att upprätthålla ett gott integritetsskydd och ett förtroende från allmänheten, föreslår regeringen att det i apoteksdatalagen tas in en bestämmelse om ansvar för tillståndshavaren att bestämma villkoren för personalens elektroniska åtkomst till uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Bestämmelsen är teknikoberoende och tillämplig på alla slags dokumenterade personuppgifter om enskilda. Med elektronisk åtkomst avses detsamma som i patientdatalagen (2008:355), nämligen personalens möjligheter att elektroniskt och automatiskt bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga i organisationen (jfr prop. 2007/08:126 s. 239).

Syftet med bestämmelsen är att tydliggöra för tillståndshavaren att denne ska göra aktiva och individuella behörighetstilldelningar utifrån analyser av vilken information den anställde behöver. Som Apoteket AB efterfrågar ska det även ske riskanalyser utifrån vilken typ av uppgifter det är fråga om. Personuppgifter som är sekretessmarkerade och uppgifter om allmänt kända personer kan t.ex. kräva särskilda riskbedömningar.

Vidare behöver det klargöras att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek endast är behörig att ta del av de uppgifter om konsumenter eller de som är behöriga att förordna läkemedel som behövs för att kunna utföra arbetet. Regelns tillämpningsområde begränsas inte enbart till hälso- och sjukvårdens personal utan har generell räckvidd och omfattar all personal på öppenvårdsapoteket. Den som olovligen bereder sig tillgång till en uppgift som är avsedd för automatiserad behandling kan dömas för dataintrång enligt 4 kap. 9 c § brottsbalken.

Liknande bestämmelser återfinns i patientdatalagen och föreslås i lagen om receptregister (10.6.7). Närmare riktlinjer och föreskrifter i frågan bör meddelas på myndighetsnivå.

Kontroll av elektronisk åtkomst

Regeringen föreslår att tillståndshavaren ska genomföra åtgärder för att dokumentera så att den åtkomst till personuppgifter som sker kan kontrolleras. Det räcker inte med uppföljningskontroller i särskilda fall vid misstanke om obehörigt intrång, t.ex. för att konsumenten är en känd person, utan uppgiftskontrollerna bör ske systematiskt och fortlöpande (jfr prop. 2007/08:126 s. 240). Regeringen anser att en sådan bestämmelse framförallt kan ha en avhållande verkan.

Regeringen vill betona att det åligger den personuppgiftsansvarige att se till att personalen är på det klara med vad som gäller i fråga om hantering av uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel.

Närmare riktlinjer och föreskrifter i frågan bör meddelas av regeringen, eller av den myndighet som regeringen bestämmer.

<p>Regeringens förslag: När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt de i lagen angivna ändamålen, ska uppgiften tas bort.</p>
--

Utredningens förslag: Överensstämmer inte med regeringens förslag. Utredningen föreslår ett antal olika gallringsbestämmelser med gallringstider från 3 månader till 60 månader.

Remissinstanserna: *Datainspektionen* delar utredningens bedömning att det finns ett behov av närmare överväganden i gallringsfrågan. Inspektionen anser att det är svårt att på de nuvarande underlagen överblicka innebörden och konsekvenserna av gallringstiderna, särskilt mot bakgrund av att den längsta bevarandetiden som gäller i dag, 15 månader enligt 8 § lagen om receptregister, bygger på att den registrerade har samtyckt till behandling av personuppgifter under den tiden. *Socialstyrelsen* efterfrågar ett klagörande huruvida förslagen om gallring enbart gäller för apoteken eller även de databaser som ska finnas hos Servicebolaget. Det är viktigt att statistikdatabaser håller en historik som inte är för kort. *Apoteket AB* ifrågasätter om det är ändamålsenligt med så många olika gallringstider när personuppgifter från en expedition i praktiken kommer att sparas i 36 respektive 60 månader eftersom det är fråga om en verifikation på utlämnat läkemedel. Olika gallringstider ställer stora krav på datasystemen då behörighet, åtkomst och sökbegrepp avseende samma uppgifter måste kopplas till ändamål. Detta blir kostsamt, något som blir särskilt kännbart för små apoteksaktörer. Apoteket föreslår därför att gallringstiderna för ändamålen 1, 2, 3, 4 och 7 minskas till två: 50 månader för uppgifter gällande narkotikaklassade respektive veterinärmedicinska läkemedel samt 36 månader för övriga läkemedel. Gallringstiden för de uppgifter som ska registreras vid expedition av veterinärmedicinska läkemedel bör flyttas från punkten 1 till punkten 4 eftersom kravet på lagring av nya uppgifter snarast är att anse som uppgifter som ska finnas i apotekens verifikationer vid försäljning av veterinärmedicinska läkemedel. Att fullmakter ska gallras vid återkallelse är inte ändamålsenligt eftersom informationen behöver finnas kvar längre tid för att det ska finnas spårbarhet beträffande de åtgärder som fullmaktstagaren tidigare har vidtagit rörande fullmakts-givaren. Eftersom det kan variera vad en fullmakt omfattar (t.ex. ingå kreditavtal, belasta kredit eller hämta läkemedel) är det svårt att ange en exakt gallringstid som stämmer för alla ändamål. *Apoteket AB* föreslår därför att fullmakter ska få sparas den tid som behövs med hänsyn till vad fullmakten omfattar.

Sveriges läkarförbund menar att det inte helt klart framstår vilka personuppgifter som kan bli aktuella att gallras inom en mycket kort tidsrymd och vilka uppgifter som kommer att sparas även för andra ändamål. *Uppsala universitet* uppger att det inte framstår som självklart att gallringsfristen för verifikationer avseende exempelvis försäljning och utlämnande av läkemedel måste vara mer än dubbelt så lång som den längsta fristen i lagarna om receptregister respektive läkemedelsförteckning, dvs. 36 månader jämfört med 15 månader. Bevarande av känsliga

personuppgifter under 15 månader för fullgörande av exempelvis apotekens skyldighet att rapportera in försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB kan också tyckas vara en lång tid jämfört med dagens system, där uppgifter sparas högst två månader på de lokala apoteken. Det finns en brist på överskådlighet avseende de föreslagna gallringsbestämmelsernas sammanlagda konsekvenser. Man kan fråga sig hur framtida tillståndshavare på ett tillfredsställande sätt ska kunna uppfylla sin skyldighet att informera de registrerade om vad som gäller i fråga om bevarande och gallring. *Jordbruksverket* påpekar att det inte ges någon lagstadgad skyldighet att föra register över handel med läkemedel för djur. Verket förutsätter dock att utredningen återkommer med detta i slutbetänkandet *Handel med läkemedel för djur*. *Riksarkivet* konstaterar att lagförslaget riktar sig till apoteken, som är ett privaträttsligt subjekt och som därmed inte omfattas av det offentlighetsreglerade regelverket. Riksarkivet påtalar att gallring är en aktiv åtgärd som innebär att uppgifter förstörs. Att gallra är därmed en oåterkallelig åtgärd som resulterar i en slutlig förlust för rätten att ta del av allmänna handlingar. En annan väg att värna den personliga integriteten är att föreskriva om sekretess för uppgifterna.

Skälen för regeringens förslag

Hur länge personuppgifter ska bevaras är inte bara en praktisk och ekonomisk fråga. Det är också från integritetssynpunkt väsentligt att känsliga uppgifter om enskilda inte bevaras i onödan. Bestämmelser om bevarande kan sägas vara resultatet av en avvägning mellan å ena sidan integritetsskyddsintresset och å andra sidan det informationsbehov som uppgifterna ska tillgodose. Utgångspunkten är att uppgifter som kan hänföras till enskilda personer inte ska bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen [9 § första stycket i personuppgiftslagen (1998:204)]. Personuppgifter ska således tas bort så snart de ändamål för vilka de har bevarats har uppfyllts.

Vid expediering av recept ska en verifikation upprättas över utlämnandet [11 § fjärde stycket förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och 46 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel (receptföreskrifterna)]. En verifikation ska innehålla uppgifter om vad som har förskrivits och vad som har lämnats ut. Förskrivningen eller kopia av denna utgör apotekets verifikation. Av 17 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att de handlingar som enligt förordningen utgör apotekets verifikationer ska förvaras i tre år. I receptföreskrifterna finns bestämmelser om hur länge verifikationer avseende utlämnande av läkemedel, teknisk sprit, narkotiska läkemedel samt ansökan om licensförskrivning ska bevaras. Bevarandetiderna sträcker sig från ett till fem år. Apoteken sparar huvudsakligen verifikationerna i pappersform.

De bestämmelser om bevarande av verifikationer som i dag finns i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. och i receptföreskrifterna kommer, även efter omregleringen av apoteksmarknaden, att gälla för öppenvårdsapoteken. Däremot finns ingen bestämmelse, motsvarande

den i personuppgiftslagen, om att personuppgifter ska tas bort så snart de ändamål för vilka de har bevarats har uppfyllts. Det bör finnas tydliga incitament för öppenvårdsapoteken att regelmässigt gå igenom uppgifterna och pröva om de fortfarande behöver sparas för något ändamål. Utredningens förslag till gallringsbestämmelse har kritiserats av ett flertal remissinstanser. Framförallt anser de att förslaget är otydligt. Vidare ifrågasätts de olika gallringstiderna när personuppgifter från en expediering i praktiken ändå ska sparas i 36 respektive 60 månader eftersom det är fråga om verifikationer. Dessutom påtalas att de olika gallringstiderna ställer stora krav på datasystemen. Regeringen instämmer i kritiken och finner det inte lämpligt att gå vidare med utredningens förslag. Personuppgiftsupplagens grundläggande princip om att personuppgifter inte får bevaras under en längre än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen, ska dock tas in i lagen. Ett eventuellt behov av mer precisa gallringsbestämmelser kommer att utredas vidare.

11.13 Rättelse och skadestånd

Regeringens förslag: Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd ska gälla vid behandling av personuppgifter enligt apoteksdatalagen.

Utredningens förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen av remissinstanserna lämnar några särskilda synpunkter.

Skälen för regeringens förslag

Rättelse

Enligt 28 § personuppgiftslagen (1998:204) är den personuppgiftsansvarige skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte behandlats i enlighet med personuppgiftslagen eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den lagen. Att en uppgift rättas innebär att den ersätts eller kompletteras med korrekta uppgifter. Med blockering avses en åtgärd som vidtas för att personuppgifterna ska vara förknippade med information om att de är spärrade och anledningen till spärran. Åtgärden vidtas för att informationen inte ska lämnas ut till tredje man. Att en uppgift utplånas innebär att den förstörs så att den inte kan återskapas. Det är i princip den personuppgiftsansvarige som själv väljer korrigeringsmetod. Av annan lagstiftning eller av sakens natur kan dock följa att vissa korrigeringsmetoder inte kan användas (prop. 1997/98:44 s. 132). Sker rättelse ska den personuppgiftsansvarige också underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut om åtgärden, om den registrerade begär det eller om mer betydande skada eller olägenhet för den registrerade ska kunna undvikas genom en underrättelse. Någon

sådan rättelse behöver emellertid inte göras, om detta visar sig vara omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor arbetsinsats.

Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse av personuppgifter är endast tillämpliga när uppgifter behandlats i strid med den lagen eller föreskrift som har utfärdats med stöd av den lagen. Har personuppgifter behandlats i strid med någon annan författning kan alltså inte rättelse ske med stöd av personuppgiftslagens bestämmelser.

Enligt regeringens uppfattning bör den enskilde ha samma möjligheter att få personuppgifter rättade vid behandling av personuppgifter i strid mot apoteksdatalagen som vid behandling i strid mot personuppgiftslagen. I apoteksdatalagen ska därför göras en hänvisning till personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse.

Det bör i detta sammanhang noteras att det enligt 9 § första stycket i personuppgiftslagen är ett grundläggande krav på den personuppgiftsansvarige att vid behandling av personuppgifter se till att alla rimliga åtgärder vidtas för att korrigera felaktiga eller ofullständiga personuppgifter med hänsyn till ändamålen med behandlingen. I 9 § första stycket e och g personuppgiftslagen ställs vidare krav på den personuppgiftsansvarige att se till att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen och att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Den personuppgiftsansvarige måste således – oberoende av bestämmelserna i 28 § personuppgiftslagen om skyldighet att vidta rättelse på den registrerades begäran – självmant vara aktiv för att se till att behandlade uppgifter är korrekta.

Skadestånd

Enligt 48 § personuppgiftslagen ska den personuppgiftsansvarige ersätta den registrerade för skada och kränkning av den personliga integriteten som en behandling av personuppgifter i strid med den lagen har orsakat. Skadeståndsbestämmelserna i personuppgiftslagen gäller, precis som beträffande rättelse, bara vid behandling av personuppgifter i strid med bestämmelser i den lagen. De är alltså inte tillämpliga vid behandling av personuppgifter i strid med andra författningar.

Skadeståndsbestämmelserna i personuppgiftslagen gäller framför de allmänna bestämmelserna om skadestånd i skadeståndslagen (1972:207). I den mån en fråga inte regleras i personuppgiftslagen ska bestämmelserna i skadeståndslagen tillämpas. Detta gäller t.ex. i fråga om beräkning av skadeståndets storlek. Skillnaden mellan de allmänna bestämmelserna i personuppgiftslagen och bestämmelserna i skadeståndslagen består framför allt i att ersättning enligt personuppgiftslagen kan utgå för ren förmögenhetsskada och för kränkning av den personliga integriteten även om brottslig gärning inte har begåtts. En annan viktig skillnad är att personuppgiftslagens skadeståndsbestämmelser bygger på ett i princip strikt skadeståndsansvar medan skadeståndsskyldighet enligt skadeståndslagen förutsätter ett oaktsamt handlande.

Enligt regeringens uppfattning bör den enskilde på samma sätt som när det gäller rättelse ha samma möjligheter att få skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med apoteksdatalagen som vid behandling i strid

11.14 Information till den enskilde

Regeringens förslag: Tillståndshavaren ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,
3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt personuppgiftslagen,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

Utredningens förslag: Överensstämmer huvudsakligen med utredningens förslag. Utredningen föreslår att information även ska lämnas om vilka kategorier av uppgifter som registret får innehålla.

Remissinstanserna: *Region Skåne, Västra Götalands landsting, Sveriges Kommuner och Landsting, Riksförbundet för Social och Mental Hälsa* samt *Riksförbundet Ungdom för Social hälsa* anser att det i apoteksdatalagen bör införas en bestämmelse av samma innebörd som i patientdatalagen (2008:355) om att den enskilde ska ha möjlighet att från apotek få uppgift om vilka som haft åtkomst på elektronisk väg till uppgifter om den enskilde. *Riksdagens ombudsmän (JO)* och *Stockholms läns landsting* menar att man i det fortsatta arbetet bör överväga att ta in en sådan bestämmelse. *Sveriges Kommuner och Landsting* och *Region Skåne* påtalar att apoteksverksamheten inte omfattas av regleringen i tryckfrihetsförordningen, dvs. den enskilde har inte någon på grundlag byggd rättighet att få ut handlingar hos apoteken. Apotekshandlingar omfattas inte heller av någon annan lagstiftning som ger den enskilde rätt att få ut uppgifter om åtkomst till elektroniskt lagrad information om den enskilde själv.

Skälen för regeringens förslag

Regeringens förslag innebär att personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen som huvudregel ska få ske även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Mot bakgrund härav är det ur integritetssynpunkt angeläget att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen. Den enskilde behöver informationen för att kunna tillvarata sina rättigheter i samband med personuppgiftsbehandlingen. Informationen är även viktig för att skapa en nödvändig grund för allmänhetens förtroende för behandlingen.

Personuppgiftslagen (1998:204) innehåller särskilda bestämmelser om den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (23–27 §§). Regleringen gäller dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att självant lämna information till den registrerade i samband med att personuppgifterna samlas in (23–25 §§), dels den personuppgiftsansvariges skyldighet att lämna information på den registrerades begäran (26 §). Regeringen anser att denna informationsskyldighet bör preciseras. En sådan precisering innebär att det blir tydligare för såväl den personuppgiftsansvarige som den enskilde vilken information som ska lämnas. Därför ska det i apoteksdatalagen föras in en särskild bestämmelse om vilken information som den personuppgiftsansvarige ska lämna. Motsvarande bestämmelse finns i patientdatalagen och föreslås ovan i lagen (1996:1156) om receptregister (se avsnitt 10.6.5).

Utredningen föreslog att information även skulle lämnas om vilka kategorier av uppgifter registret får innehålla. Regeringens förslag innebär att vilka uppgifter som får behandlas bestäms av ändamålen (se avsnitt 11.7). Det bör därför inte tas in någon sådan bestämmelse som utredningen föreslår.

Hur informationen ska ges bör överlåtas åt varje tillståndshavare att bestämma. Regeringen föreslår att det inte ska ställas något krav på att informationen ska ges i viss form. Det finns dock anledning att understryka vikten av att tillståndshavaren skapar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras.

Flera remissinstanser har föreslagit att det i apoteksdatalagen ska tas in en motsvarighet till den bestämmelse som finns i patientdatalagen om att en patient har rätt att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit till patientens uppgifter. Regeringen uttalade följande i anslutning till att bestämmelsen föreslogs (prop. 2007/08:126 s. 150). Regeringen instämmer i utredningens uppfattning att allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvårdens informationshantering förstärks om den enskilde får klar och tydlig information om vilken åtkomst som har förekommit till uppgifter om honom eller henne. För den patient som oroar sig för att någon obehörig har läst journalen är bearbetade logglistor med förklaringar givetvis ett utmärkt verktyg att själv kunna konstatera om oron har varit befogad eller inte. Liksom när det gäller förslaget om att åtkomstkontroller ska göras systematiskt och fortlöpande, torde vetskapen om patientens rätt att själv kontrollera åtkomsten ha en starkt avhållande verkan.

Regeringen anser att det är viktigt att allmänheten har förtroende för öppenvårdsapotekens personuppgiftsbehandling. Regeringen gör dock bedömningen att det här är fråga om delvis olika situationer. För de situationer som regleras i patientdatalagen är det framför allt patientjournaler som avses. Det finns inte någon motsvarande handling i öppenvårdsapotekens verksamhet. Regeringen gör därför den bedömningen att förslagen i apoteksdatalagen, t.ex. om ändamål, behörighetstilldelning, åtkomstkontroll, rättelse och skadestånd samt bestämmelsen om tystnadsplikt i 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, är tillräckliga för att skydda den enskilde mot obehöriga intrång. Regeringen föreslår därför

12 Övrigt

12.1 Giftinformationscentralen

Regeringens förslag: Med hälso- och sjukvårdspersonal ska enligt lagen (1998.531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område avses personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar.

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör inte längre ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen.

Utredningens förslag och bedömning: Överensstämmer med regeringens såtillvida att Apoteket AB inte längre ska ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen.

Remissinstanserna: De flesta remissinstanserna är övervägande positiva till förslaget och understryker att Giftinformationscentralens verksamhet är viktig och därför bör få fortleva i en liknande utformning.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Om Giftinformationscentralen

Giftinformationscentralen (GIC) bedriver sedan 1960 verksamhet vid Karolinska Universitetssjukhuset i Solna. Sedan år 1988 ingår GIC som en självständig enhet i Apoteket AB. Bolagets åtagande att driva GIC framgår av verksamhetsavtalet av den 7 mars 1988 mellan staten och Apoteket AB.

Vid GIC arbetar ett trettiotal personer, bl.a. apotekare och läkare. GIC:s huvuduppgift är att dygnet runt per telefon informera sjukvård och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling.

Telefonrådgivningen bemannas av specialutbildade apotekare. Läkare med intensivvårdsutbildning har det medicinska ansvaret och konsulteras vid behov av kliniska ställningstaganden och diskussioner. GIC får cirka 75 000 samtal per år, varav cirka 60 000 avser akuta förgiftningar eller förgiftningstillbud hos människor. En mindre del av samtalen är allmänna förfrågningar om risker och förebyggande åtgärder. Omkring 20 procent av samtalen kommer från sjukvården och resten främst från allmänheten. Knappt hälften av frågorna gäller kemikalier och en knapp tredjedel gäller läkemedel.

GIC utgör ett stöd till sjukvården och diskussionen med behandlande läkare kring svåra förgiftningsfall är en central funktion. GIC är också ett komplement till sjukvården genom att många frågor från allmänheten gäller relativt ofarliga tillbud där åtgärder på olycksplatsen och lugnande besked är tillräckligt.

Vid GIC finns en kontinuerligt uppdaterad databank som utgör underlag för rådgivningen. Databanken innehåller uppgifter om risker, symtom och behandling vid akuta förgiftningar med läkemedel, kemiska ämnen, växter, svampar och djur. I databanken finns också produktinformation för närmare 100 000 kemiska produkter, främst hushållsprodukter. Produktinformationen är konfidentiell och skickas till GIC på frivillig väg från tillverkare och importörer, för att kunna användas vid rådgivningen.

En annan uppgift för GIC är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. Lagerhållning och distribution av motgifter organiseras genom samarbete med landets sjukhus och sjukhusapotek. Sedan år 1995 fungerar GIC också som den svenska industrins så kallade ”Emergency Response Centre” (ERC), numera kallat Kemiakuten. Detta innebär att GIC har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. GIC medverkar också i Socialstyrelsens Kunskapscentrum för Katastrof- toxikologi tillsammans med Totalförsvarets forskningsinstitut. Kunskapscentrat har bl.a. till uppgift att upprätthålla och utveckla informationsberedskapen inför omfattande kemikalieolyckor och händelser med kemiska stridsmedel.

GIC utarbetar också olika typer av informationsmaterial, både för allmänheten och sjukvården, samt publicerar artiklar i medicinska tidskrifter. GIC har dessutom en omfattande föreläsnings- och kursverksamhet riktad till läkare och annan sjukvårdspersonal.

I nästan alla I-länder och i många utvecklingsländer finns det i dag väl utvecklade giftinformationscentraler, internationellt oftast benämnda Poisons Control Centres (PCC). I detta arbete har Världshälsorganisationen (WHO) genom IPCS (International Programme of Chemical Safety) en viktig roll. Inom EU har också behovet av sådana funktioner betonats och de stater som söker medlemskap i unionen måste kunna uppvisa att man efterföljer detta. Enligt artikel 7.1 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter får medlemsstaterna inte begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i direktivet och dess bilagor släpps ut på marknaden. Av artikel 7.3 framgår att en medlemsstat kan kräva att snar och adekvat medicinsk behandling vid störningar av hälsan ska göras möjlig genom att lämplig och tillräcklig information om vilka ämnen som ingår i de kosmetiska produkterna finns tillgänglig för den behöriga myndigheten. Sverige har informerat kommissionen att GIC ska vara mottagare av sådan information som ska finnas tillgänglig för den behöriga myndigheten.

Driften av Giftinformationscentralen i framtiden

Som flera remissinstanser har betonat är GIC:s verksamhet mycket viktig. Regeringen menar att det därför är angeläget att GIC långsiktigt kan drivas vidare på ett sätt som möjliggör fortsatt god utveckling av verksamheten med bibehållande av den viktiga funktion som den fyller. Regeringen anser att GIC bör få en ny huvudman som uppfyller dessa krav. Regeringen avser att snarast återkomma i frågan.

Enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ingår i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal sådan personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som lämnar råd och upplysningar. Eftersom giftinformationsverksamheten inte längre ska ske inom Apoteket AB, bör bestämmelsen ändras i enlighet med detta.

12.2 Nationell läkemedelsupplysning vid Läkemedelsverket

Regeringens bedömning: Läkemedelsverket bör till allmänheten tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation i form av en nationell läkemedelsupplysning. Läkemedelsverket bör också ta över produktionen och tillhandahållandet av den s.k. Läkemedelsboken. Finansiering bör ske via anslag i statsbudgeten.

Utredningens bedömning: Utredningen uttalade sig inte i frågan.

Remissinstanserna: *Socialstyrelsen* anser att det bör säkerställas att den producentoberoende information om egenvård och receptfria läkemedel som Apoteket AB tar fram kommer att finnas lättillgänglig för allmänheten, samtidigt som producentoberoende information om receptbelagda läkemedel ska tillhandahållas. Informationsapotekarna är en tillgång som behöver tillvaratas. Läkemedelsboken som produceras av Apoteket AB och riktar sig till förskrivare och vårdpersonal bör fortsätta att produceras. *Farmaciförbundet* menar att en nationell producentoberoende läkemedelsupplysning bör inrättas inom ramen för infrastrukturbolaget.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 punkten E), tillkännagivet i SFS 2008:129, ska bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

Vad gäller apotekspersonalens skyldigheter finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS), läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Av 1 kap. 1 och 4 §§ samt 2 kap. 1 § LYHS följer att apotekspersonal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Enligt 45 § receptföreskrifterna ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Det finns en mängd olika informationskällor om läkemedel, läkemedelsanvändning, egenvård etc. En del av dessa källor beskrivs i avsnitt 7.3.4.10. Där föreslås att varje apotek ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med kompetens för uppgiften.

Apoteket AB använder sig av olika kanaler för att tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund. De vanligaste kanalerna är det lokala apoteket, Internet och telefon. Basinformation ges till kunden i samband med receptexpedition utifrån kundens behov. Denna syftar till att säkerställa att kunden vet hur han eller hon ska använda de läkemedel som förskrivaren ordinerat samt att svara på kundens frågor. Personalen lämnar också information och rådgivning om egenvård som syftar till att hjälpa kunden att välja lämplig behandling vid lindriga sjukdomstillstånd. Apoteken erbjuder också fördjupad rådgivning, s.k. enskild rådgivning, efter tidsbokning. De lokala apotekens muntliga information kompletteras av broschyrer och annat skriftligt material. Även på Apoteket AB:s webbplats (www.apoteket.se) finns möjlighet att få information och rådgivning.

Kundcentrum, som för närvarande finns i Kalmar och Uppsala, kan nås via ett 0771-nummer, vilket innebär att samtalet debiteras som ett lokalsamtal. Verksamheten i Uppsala kommer att upphöra den 1 juli 2009. Kundcentrum har öppet dygnet runt under årets alla dagar. En del av personalen på kundcentrum har till uppgift att lämna råd om läkemedel och hälsa samt svara på frågor om öppettider, priser, lager och recept. Det är också möjligt att lämna synpunkter eller klagomål. Kundcentrum kan också kontaktas via e-post eller vanligt brev.

Personalen vid kundcentrum behandlar, enligt Apoteket AB, cirka 1 350 ärenden per dag där läkemedelsinformation och rådgivning lämnas till allmänheten. Frågorna gäller bl.a. amning, graviditet, biverkningar och interaktioner vid intag av receptfria eller receptbelagda läkemedel. Svar ges i huvudsak utifrån standardiserade och kvalitetssäkrade FAQ samt läkemedlets produktresumé och bipacksedel. De ärenden som inte kan besvaras omedelbart lämnas vidare till terapiområdesansvariga farmaceuter. Beträffande dessa ärenden kontaktas ofta läkemedelsföretagens produktspecialister och man försöker återkomma till kunden inom två arbetsdagar. Genomsnittlig tidsåtgång för frågor relaterade till receptfria läkemedel är cirka fyra minuter per ärende, vilket motsvarar cirka 119 arbetstimmar per vecka. Tidsåtgången för receptbelagda läkemedel motsvarar cirka 5,75 minuter per ärende, dvs. 735 arbetstimmar per vecka. Tiden för vidare utredning motsvarar cirka 150 arbetstimmar per vecka. Dessutom tillkommer övrig personaladministrativ tid såsom t.ex. kompetensutveckling. Den största mängden ärenden hanteras på vardagarna.

Apoteket AB:s åtagande om information till förskrivare gäller endast basinformation och är alltså mera begränsat än åtagandet som tar sikte på enskild privatkund. Basinformationen till förskrivare är dels samma information som till privatkund, dels kan förskrivaren få information som riktar sig speciellt till förskrivare, t.ex. produktresuméer avseende läkemedel som tillverkas på rikslicens av Apoteket AB. Förutom

basinformation tillhandahåller Apoteket AB den s.k. Läkemedelsboken vars syfte är att ge förskrivare en allsidig belysning av de vanligaste terapeutiska problemen och förmedla kunskaper om rationell läkemedelsanvändning. Tonvikten ligger på de sjukdomar som behandlas i den öppna vården och målgruppen är främst allmänläkare och läkare under utbildning. Läkemedelsboken ställs kostnadsfritt till förfogande för läkare och medicinska undervisningsanstalter. Läkemedelsboken finns även på bolagets webbplats.

Apoteket AB tillhandahåller dessutom vissa tjänster mot betalning. Exempel på detta är tjänsten Hälsocoacher som syftar till att ändra patientens livsstil. Mot särskild ersättning erbjuder bolaget även läkemedelsutbildningar och läkemedelsgenomgångar. Dessa tjänster vänder sig till bl.a. hälso- och sjukvården.

Som framgått ovan föreslår regeringen att varje apotek ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Öppenvårdsapoteken kommer dock även i framtiden att ha möjlighet att, som Apoteket AB i dag gör, mot särskild ersättning tillhandahålla informations- och rådgivningstjänster som går utöver vad som krävs av dem.

Det kan emellertid konstateras att Apoteket AB i dag kostnadsfritt tillhandahåller information och rådgivning utöver vad regeringen föreslår ska krävas av varje apotek i framtiden. Denna återfinns i dag i bolagets Kundcenter. Några remissinstanser har framfört att det bör inrättas en nationell rådgivning om läkemedel och att det bör säkerställas att Läkemedelsboken kommer att produceras och tillhandahållas även i framtiden. Regeringen gör därför den bedömningen att dessa funktioner, som innebär ett kostnadsfritt tillhandahållande av information och rådgivning utöver vad som kommer att krävas av varje öppenvårdsapotek enligt förslaget, bör flyttas till en instans som tillvaratar och utvecklar dem.

Enligt förordningen (2007:1205) med instruktion för Läkemedelsverket ansvarar verket för kontroll och tillsyn av läkemedel. Verket har ett antal uppgifter på området och ska bl.a. svara för information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter och enskilda. Läkemedelsverkets hemsida på Internet innehåller en omfattande information om läkemedel som är avsedd för allmänheten. Det är också möjligt för allmänheten att kontakta Läkemedelsverket per telefon eller via e-post eller brev. Den direkta kontakt med allmänheten som den nu aktuella uppgiften innebär kommer delvis att vara ny för verket. Enligt regeringens uppfattning gör dock den särskilda kompetens som finns på Läkemedelsverket att det är lämpligt att funktionerna flyttas till verket, som kan ge allmänheten information och rådgivning om läkemedel. Regeringen gör därför den bedömningen att de ovan beskrivna informationsfunktionerna som går utöver vad som enligt förslaget krävs av öppenvårdsapotek samt produktionen av Läkemedelsboken placeras vid Läkemedelsverket.

Regeringens bedömning: Det saknas behov att på en omreglerad apoteksmarknad ålägga någon aktör det ansvar för vaccinationsförsörjningen som i dag åligger Apoteket AB. Socialstyrelsen bör i stället upphandla tjänsten. Omfattningen av tjänsten bör bestämmas av Socialstyrelsen.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Sveriges Läkarförbund* instämmer i utredningens bedömning. *Socialstyrelsen* anser att det inte är självklart att det finns ett kommersiellt intresse att sälja vacciner och antidoter, och i de fall intresse föreligger är det troligt att kostnaderna för tjänsterna kommer att öka eftersom flertalet av dessa vacciner och antidoter är s.k. sällanläkemedel som har låg omsättning. *Svenska Läkaresällskapet* menar att förslaget innebär stor risk för minskad tillgänglighet utanför tätorterna och i glesbygd, i början för att Apoteket AB kommer att ha en stark marknadsdominans och sedermera för att det ekonomiska utfallet inte är tillräckligt lockande för vinstberoende apoteksaktörer. Staten bör alltså ta ett långsiktigt ansvar för att garantera läkemedelsförsörjningen utanför de större tätorterna. Förslaget om att Socialstyrelsen ska upphandla en lagertjänst kan innebära både ökade kostnader och risk för minskad tillgång för behövande patienter. Även *Farmaciförbundet* menar att det bör finnas ett övergripande ansvar på området. Förbundet föreslår att Socialstyrelsen, alternativt infrastrukturbolaget, ska åläggas ansvaret för vaccinationsförsörjningen.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 4 punkten G) ska bolaget mot särskild ersättning från staten ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Apoteket AB ska upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Apoteket AB:s ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter (motgifter).

Apoteket AB:s nationella ansvar för vaccinationsförsörjningen tillkom efter förslag från Socialstyrelsen 2002 och skrevs in i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB 2003. Innan dess fanns inte något nationellt organ med ansvar för att det fanns tillgång till vacciner och antidoter i landet. Orsaken till att Apoteket AB fick detta ansvar var främst att tillgången på vaccin mot vissa sjukdomar periodvis inte täckte efterfrågan och att det fanns ett behov av ett nationellt ansvar för lagerhållning av antidoter mot ormgifter och liknande.

I den rapport av Socialstyrelsen (Redovisning av uppdrag att utreda hur ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjning och lagerhållning av vaccin ska kunna utformas, Socialstyrelsen 2002) som låg till grund för införandet av Apoteket AB:s ansvar på området, utvecklas de uppgifter som bolaget har ansvar för.

Med bevakning avses att Apoteket AB ska, bl.a. genom att följa inhemsk försäljningsstatistik och tillgänglig internationell information,

följa vaccinmarknaden och ha beredskap att vidta åtgärder i händelse av befarad brist.

Vad gäller licensförsäljning och lagerhållning av vacciner ska Apoteket AB söka generella licenser för alternativa vaccinprodukter i händelse av befarad brist på godkända vacciner (eller i förekommande fall brist på rekommenderade vacciner som enbart säljs via licensförfarande). Licensansökan görs i samråd med Socialstyrelsen som också ansvarar för licensmotivering. Med licensen följer en statistik- och rapporteringsplikt om försäljning och tillgång på vaccin. Vissa vacciner som oundgängligen måste kunna tillhandahållas utan dröjsmål ska lagras av Apoteket AB med viss volym.

Ansvar för licensförsäljning och lagring av vissa antidoter innefattar ansökan om licens för försäljning samt att lagerhållning för nationellt bruk. Licensansökan och lagerhållning sker i nära samarbete med Giftinformationscentralen.

Som framgått ovan omfattas inte alla vacciner och antidoter av Apoteket AB:s åtagande. I själva verket rör det sig inte om fler än ett drygt tjugotal. Det är Socialstyrelsen som bestämmer vilka vacciner som ska omfattas av åtagandet. För närvarande omfattas vaccin mot rabies och gula febern. De antidoter som omfattas av åtagandet fastställs av Socialstyrelsen i samråd med Giftinformationscentralen och är i dag ett tjugotal sera mot olika ormgifter samt immunsera mot stenfiskens gift och botulism.

Förutom ansvar för dessa vacciner och antidoter har Apoteket AB, enligt verksamhetsavtalet med staten, ansvar för totalförsvarets läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig (se nästa avsnitt).

Apoteket AB:s verksamhet på området bedrivs inom en särskild enhet, Nationella apoteket C W Scheele i Stockholm, som organisatoriskt tillhör Affärsområde Avtal. De produkter som omfattas av åtagandet finns i lager på apoteket C W Scheele, som har service dygnet runt under årets alla dagar. Antalet expeditioner av antidoter är lågt, vilket får till följd att en stor del av produkterna måste kasseras. Lagerhållningen är anpassad till den låga efterfrågan och det finns ofta produkter till enbart en eller två personer i lager. Vaccin mot rabies och gula febern omsätts kontinuerligt eftersom det finns en stabil efterfrågan. Kassationen av dessa vacciner är låg. För dessa vacciner finns ett akutlager på apoteket C W Scheele och ett säkerhetslager som motsvarar sex månaders normal förbrukning hos vaccindistributören SBL Vaccin AB.

Den som är i behov av ett vaccin eller en antidot förs regelmässigt till ett sjukhus för behandling. Sjukhuset kontakter Giftinformationscentralen för att få information om rätt vaccin eller antidot och rätt dos. Där efter beställer sjukhuset vaccinet eller antidoten från apoteket C W Scheele med omgående leverans. C W Scheele använder sig av det transportsätt som begärs, vanligtvis ambulans med påslagen blåljusanordning, helikopter eller taxi.

I enlighet med verksamhetsavtalet får Apoteket AB särskild ersättning från staten för ansvaret. Ersättningen är en del av statens bidrag till landstingen och regleras i den s.k. Dagmaröverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Ersättningen betalas via Socialstyrelsen till Apoteket AB. Den motsvarar den genomsnittliga årskostnad

Apoteket AB har för verksamheten, vilket innefattar bolagets administrativa extrakostnader samt kostnader för lagerhållning av vacciner och antidoter. Under åren 2003-2006 uppgick den årliga ersättningen till 750 000 kronor. År 2007 höjdes ersättningen till 1,35 miljoner kronor. Höjningen beror på ökade kostnader för kassation och på att Apoteket AB ålagts att lagerhålla immunsera mot botulism. Ersättningen för år 2008 uppgick till 1,4 miljoner kronor.

Som framgått ovan samarbetar Apoteket AB med flera olika myndigheter och privata aktörer för att leva upp till åtagandet. Det är Socialstyrelsen, Giftinformationscentralen, Läkemedelsverket, SBL Vaccin, Tamro, Kronans Droghandel samt utländska grossister och leverantörer.

Regeringen konstaterar att Apoteket AB får särskild ersättning från staten för sitt ansvar på området. Denna ordning är helt oberoende av monopolets existens. I sammanhanget kan det också påpekas att Apoteket AB:s monopol redan i dag har mycket begränsad betydelse på området. Av 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. följer att den som har tillstånd till partihandel med vacciner och sera också får bedriva detaljhandel, inte bara med sjukvårdshuvudmän och sjukhus, utan också med andra sjukvårdsinrättningar och enskilda läkare. Regeringen föreslår att motsvarande reglering ska gälla enligt den nya lagen om handel med läkemedel. Som framgått ovan förs den som är i behov av ett vaccin eller en antidot regelmässigt till ett sjukhus för behandling. Detta innebär att inte något av de vacciner och sera som omfattas av Apoteket AB:s åtagande torde annat än undantagsvis expedieras på apotek. Detta innebär att försäljning/distribution av vacciner och sera från tillverkare/marknadsförare till kund redan i dag kan gå ett flertal olika vägar; direkt från tillverkaren/marknadsföraren till kunden (om partihandelstillstånd innehåses), från tillverkaren/ marknadsföraren via partihandeln, eller från tillverkaren/ marknadsföraren via Apoteket AB.

Socialstyrelsen har framfört farhågor om att det inte är självklart att det finns ett kommersiellt intresse att sälja vacciner och antidoter. Regeringen gör dock samma bedömning som utredningen, dvs. att det bland marknadsaktörerna på en omreglerad apoteksmarknad kommer att finnas ett intresse för att mot ersättning ha samma ansvar för den nationella vaccinationsförsörjningen som Apoteket AB har i dag. Det saknas därför behov av en lagstadgad skyldighet för någon aktör att fullgöra sådana uppgifter. I stället ska Socialstyrelsen upphandla denna tjänst. Enligt regeringens uppfattning bör tjänsten motsvara det åtagande Apoteket AB har i dag. Den närmare omfattningen av tjänsten bör bestämmas av Socialstyrelsen. Regeringen återkommer i frågan om behov skulle finnas. Regeringen kommer dessutom att följa kostnaderna för hanteringen och återkomma med åtgärder vid behov.

För att säkerställa att tillgången till denna typ av vacciner och antidoter som i dag omfattas av Apoteket AB:s åtagande inte försämras avser regeringen att ge Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda och genomföra upphandlingen av tjänsten. Socialstyrelsens upphandling bör vara genomförd då omregleringen sker. Det är också viktigt att sjukhus, andra sjukvårdsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal är informerade om vart man ska vända sig för leverans av dessa vacciner och antidoter.

Regeringens bedömning: Det saknas anledning att ålägga den som bedriver detaljhandel med läkemedel en skyldighet att fullgöra de uppgifter som Apoteket AB i dag har inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning och enligt förordningen (2006:942) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter bör i stället upphandla tjänsterna.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Sveriges Läkarförbund* gör samma bedömning som utredningen. *Krisberedskapsmyndigheten* menar att det system utredningen tänker sig kan fungera tillfredsställande men att det saknas närmare belägg för den bedömningen. Om det skulle visa sig att ingen aktör på kommersiella villkor är villig att ta på sig ett utökat ansvar innebär detta en risk och sårbarhet. Det är av stor vikt att kraven på de berörda aktörerna på den framtida apoteksmarknaden tydliggörs och avtalas om vid upphandlingar. Eftersom apoteksverksamheten nu kan komma att bedrivas av ett flertal aktörer, bör det övervägas om dessa kan ingå i ett gemensamt forum för kontakt med centrala myndigheter och landsting samt ha viss gemensam planering inför kriser och etablerade kontaktvägar att tillgå under en kris. För att kunna tydliggöra och ställa rimliga krav i en upphandlingsprocedur är det även viktigt att berörda statliga myndigheter har lämplig beställarkompetens. Regeringen bör vidare beakta behovet av att fastställa grundläggande säkerhetsnivåer för försörjningen av olika tjänster, varor och produkter. Grundläggande säkerhetsnivåer är dels sådana nivåer som fastställs för att det inte ska ske ett bortfall i verksamheten som leder till en allvarlig kris, dels sådana nivåer som tydliggör vilken typ av verksamhetsnivå som bör gälla för att kunna leverera nödvändiga tjänster, varor eller produkter i händelse av en redan inträffad kris. Nivåerna kan ligga till grund vid avtal och upphandling. *Socialstyrelsen* anser att eftersom ingen av de nya apoteksaktörerna kommer att ha några beredskapsuppgifter bör man se över läkemedelsberedskapen och ansvarsfördelningen mellan regional och central nivå. Detta gäller särskilt ansvaret för den katastrofmedicinska beredskapen men även för totalförsvarets läkemedelsberedskap. *Socialstyrelsen* efterlyser därför riktlinjer eller bärande principer för att tydliggöra ansvarsfördelningen mellan myndigheter, vårdgivare och marknadsaktörer. *Farmaciförbundet* anser att en tänkbar lösning är att uppdraget tillförs infrastrukturbolaget som en del av samhällsuppdraget.

Skälen för regeringens bedömning

Totalförsvarets läkemedelsförsörjning

Apoteket AB har genom verksamhetsavtalet med staten (avsnitt 4 punkten D) åtagit sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. I verksamhetsavtalet anges inte vilka uppgifter som omfattas av bolagets åtagande. Formuleringen av

åtagandet har varit oförändrad sedan 1996. Dessförinnan angavs i en bilaga till avtalet vilka uppgifter som omfattades av åtagandet. Bland annat skulle Apoteket AB för berörda centrala förvaltningsmyndigheters räkning svara för inköp, förrådshållning, omsättning och annan lagerhållning av färdiga beredskapsläkemedel m.m. Ändringen i verksamhetsavtalet gjordes i samband med införandet av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I förarbetena till den lagen (prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 85 f.) anges att utvecklingen hade visat att det borde räcka att i ett nytt avtal mellan staten och Apoteket AB slå fast att Apoteket AB åtar sig att medverka inom totalförsvaret vad avser läkemedelsförsörjningen. Någon saklig ändring av Apoteket AB:s åtagande synes inte ha varit avsedd. Enligt förarbetena omfattar åtagandet såväl den civila sjukvårdens behov av färdiga beredskapsläkemedel som Försvarmaktens speciella behov.

Begreppet totalförvar definieras i 1 § lagen (1992:1403) om totalförvar och höjd beredskap som verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Totalförvar består av militär och civil verksamhet. För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas, antingen till skärpt beredskap eller till högsta beredskap. Under högsta beredskap är totalförvar all samhällsverksamhet som då ska bedrivas.

Apoteket AB:s åtagande begränsar sig till totalförsvarets läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig. Bolaget har alltså inget direkt ansvar för läkemedelsförsörjning i fredstida krissituationer, som t.ex. lagring av vacciner mot pandemier. Bolaget ska emellertid utforma resurserna för totalförsvarets läkemedelsförsörjning så att de kan stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället. Ansvaret för läkemedelsförsörjning i fredstida krissituationer ligger i stället hos Socialstyrelsen, som enligt sin instruktion ska samordna förberedelserna för läkemedelsförsörjningen, och ytterst hos landstingen.

Försvarmaktens läkemedelsförsörjning kan delas in i två separata områden. Dels förekommer en hantering av beredskapsläkemedel, dels en löpande försörjning av förband såväl nationellt som internationellt.

Försvarmakten lagrade fram till och med 1990-talet stora mängder läkemedel för användning av militär personal i händelse av krig (beredskapsläkemedel). Lagringen av dessa läkemedel skedde huvudsakligen i s.k. läkemedelscentraler. Apoteket AB ansvarade under perioden 1974 – 2004 för driften av dessa centraler genom avtal med Försvarmakten.

På läkemedelscentralerna lagrades dels ”vanliga” läkemedel, dvs. läkemedel som i stora mängder används civilt och därför genom ett utbytes-system hela tiden kunde hållas färska, dels läkemedel av ”krigsspecifikt” slag, vilka inte kunde bytas ut pga. en mer begränsad omsättning på den civila marknaden.

I samband med den förändrade hotbilden och omstruktureringen av Försvarmakten har behovet av beredskapslagrade läkemedel minskat. År 2004 avvecklades läkemedelscentralerna i sin dåvarande form. Försvarmakten tog över långtidslagringen av läkemedel avsedda för krigsbruk och Apoteket AB:s försvarsenhet, Distansapoteket i Falun, tog över vissa leveranser av läkemedel avsedda för utlandsstyrkan och observatörer i olika länder. Distansapoteket i Falun ansvarar vidare för leveranser av

särskilda läkemedel till bl.a. Kustbevakningen, Utrikesdepartementets beskickningar och vissa enheter inom polisen.

Den löpande läkemedelsförsörjningen till Försvarsmaktens nationella förband sköts av Apoteket AB enligt samma villkor och principer som gäller för den civila hälso- och sjukvården. Förbandens hälso- och sjukvårdsenheter, som svarar för vård av värnpliktiga och i viss utsträckning även anställd personal, är i detta fallet självständiga och beställer läkemedel på samma sätt som t.ex. vårdcentraler och privatläkarmottagningar. Beställningarna sker oftast från något av de fyra distansapoteken.

Läkemedelsförsörjningen av utlandsstyrkan sköts också i princip av Apoteket AB. Denna försörjningskedja går dock genom Försvarsmaktens egen logistikorganisation (FMLOG) som har ett ansvar för all försörjning av utlandsstyrkan, inklusive transporter till utlandet. Läkemedlen levereras i detta fall från Sjukhusapoteket i Uppsala eller Distansapoteket i Falun.

Ersättningen för de läkemedel och tjänster som Apoteket AB tillhandahåller Försvarsmakten regleras i ett avtal mellan parterna som löper tills vidare. I avtalet regleras även vissa näraliggande frågor som t.ex. statistik över läkemedelskostnader.

Socialstyrelsen har enligt sin instruktion uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning och inför höjd beredskap. Socialstyrelsen är sålunda en bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen om krisberedskap och höjd beredskap på bl.a. samverkansområdet skydd, undsättning och vård. Socialstyrelsen ska dessutom samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmaterial inför höjd beredskap. Liksom Försvarsmakten hade Socialstyrelsen under 1990-talet ett relativt stort lager av läkemedel i beredskap för en krigssituation. Dessa läkemedel var – till skillnad från läkemedlen på Läke- medelscentralerna – avsedda för civilpersoner. Detta lager har därefter reducerats och anpassats för att kunna användas vid en fredstida kris-situation.

Försvarsmakten, Socialstyrelsen och Apoteket AB samarbetar med flera aktörer vad gäller beredskapsläkemedel, bl.a. med landsting, primä-kommuner, länsstyrelser, civila företag och Läkemedelsverket. I detta samarbete har också Krisberedskapsmyndigheten en roll, bl.a. när det gäller speciella beredskapsläkemedel där gemensamma intressen finns, t.ex. nervgasmotmedel.

Regeringen konstaterar att Apoteket AB fullgör sina uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning på affärsmässiga grunder. Bolaget får alltså marknadsmässig ersättning för de tjänster som utförs och de varor som levereras. Regeringen delar utredningens uppfattning att det bland marknadsaktörerna på en omreglerad apoteksmarknad kommer att finnas ett intresse av att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Det finns därför inget behov av en lagstadgad skyldighet för den som bedriver detaljhandel med läkemedel eller andra aktörer att fullgöra sådana uppgifter. I stället ska Försvars-makten och övriga berörda myndigheter upphandla tjänsterna. *Försvars-makten* har framfört att man bejaktar regeringens bedömning att apoteks-tjänsten ska upphandlas.

Som *Krisberedskapsmyndigheten* har framfört är det av stor vikt att det vid upphandlingen tydligt klargörs och avtalas vad som krävs av

Åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet (avsnitt 2 punkten K) också fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 18 § förordningen (2006:942) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i förordningen som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap ska därvid äga tillämpning. Av förordningen följer att bolaget ska

1. planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation,

2. genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap,

3. ta ut, utbilda och öva berörd personal för myndighetens verksamhet vid höjd beredskap om dessa aktiviteter inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation, och

4. av medel anvisade för höjd beredskap anskaffa de förnödenheter och den utrustning som myndigheten behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap om denna anskaffning inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation.

Apoteket AB:s åtagande att fullgöra uppgifter enligt förordningen (2006:942) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap är – till skillnad från åtagandet att fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning – ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen. Enligt regeringens mening bör ersättningen för detta åtagande i fortsättningen särfinansieras på samma sätt som åtagandet för totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Situationen kommer då att bli densamma som för åtagandet gällande totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Regeringen bedömer att det bland aktörerna på apoteksmarknaden kommer att finnas ett intresse för att mot affärsmässig ersättning utföra även denna tjänst. På samma sätt som gäller totalförsvarets läkemedelsförsörjning, saknas det alltså behov av att ställa krav på aktörerna på apoteksmarknaden att fullgöra uppgifter enligt förordningen. Även dessa tjänster bör därför Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter upphandla.

12.5 Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel

Regeringens bedömning: Det bör inte införas någon åldergräns för köp av receptfria läkemedel på apotek.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: Remissutfallet är splittrat. *Socialstyrelsen* delar utredningens bedömning att det inte bör införas en åldergräns för samtliga receptfria läkemedel. Detta skulle begränsa tillgängligheten i för stor omfattning. Dock anser *Socialstyrelsen* att man bör vidare utreda möjlig-

heten att införa en åldersgräns för vissa receptfria läkemedelssubstanser, både för försäljning på apotek och i detaljhandel. En sådan utredning bör ta fasta på i vilken mån en åldersgräns kommer att leda till minskade risker för oavsiktliga och avsiktliga överdoseringar, och i så fall vilken åldersgräns som är lämplig. Vidare vill Socialstyrelsen påpeka att vid försäljning på apotek bör apotekspersonalen göra nödvändiga bedömningar för att skydda barn och ungdomar mot missbruk och överdosering av receptfria läkemedel. Även *Uppsala universitet* anser att frågan om åldersgräns bör utredas vidare. Det bör noteras att det, förutom överdosering, finns många andra problem som kan uppstå på grund av felaktig användning av receptfria läkemedel. Intag tillsammans med alkohol och andra droger kan resultera i oväntade och oönskade effekter. Tyvärr finns en betydande okunskap på området. Detta måste vägas mot friheten för minderåriga att självmedicinera. Bland *landstingen* är remissutfallet splittrat. Några delar utredningens uppfattning medan andra inte gör det. *Sveriges Kommuner och Landsting* delar utredningens bedömning. Missbruksproblem försvinner inte enbart genom att åldersgränser införs för receptfria varor. Detta skulle också allvarligt förhindra ungdomar att bedriva egenvård. Att avgöra vid vilken ålder en eventuell gräns skulle dras är dessutom svårt. *Sveriges Läkarförbund* anser att det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria läkemedel på apotek. Receptfria läkemedel är inte ofarliga och samma regler bör därför gälla på apoteken som vid försäljning inom övrig detaljhandel. *Farmaci-förbundet* och *Förbundet Blödarsjuka i Sverige* gör samma bedömning som utredningen.

Skälen för regeringens bedömning: I dag finns, med undantag för nikotinläkemedel, ingen åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel. Enligt 8 g § första stycket läkemedelslagen (1992:859) ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Enligt andra stycket i bestämmelsen får Läkemedelsverket också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel. Om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen av ett läkemedel kommer till Läkemedelsverkets kännedom eller om en innehavare av ett godkännande ansöker om ändrad klassificering ska Läkemedelsverket, enligt tredje stycket, ompröva och vid behov ändra klassificeringen av ett läkemedel.

De indikationer och doseringar som är godkända för ett läkemedel kan vara olika för vuxna och barn. Ett läkemedel kan vara godkänt som receptfritt för en viss indikation och med en viss dosering och läkemedlet säljs då i en förpackningsstorlek anpassad efter just den behandlingen. Detta kan t.ex. innebära att ett läkemedel är godkänt endast för användning av personer över 15 år. Att godkännandet av läkemedlet innehåller en sådan åldersbegränsning medför dock inte att läkemedlet inte kan säljas till en person under 15 år.

Efter ett beslut av Läkemedelsverket den 1 december 1996 är läkemedel som innehåller nikotin receptbelagda för personer under 18 år. Den begränsade receptfriheten är ett villkor för att dessa läkemedel ska godkännas. Läkemedelsverkets beslut om begränsad receptfrihet fattades i anslutning till att det i tobakslagen (1993:581) infördes ett förbud mot

att sälja eller på annat sätt lämna ut tobaksvaror i näringsverksamhet till personer som inte har fyllt 18 år. Enligt 4 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel får sådana läkemedel inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Tobaksvaror får enligt tobakslagen (1993:581) inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut tobaksvaror ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern. Varan får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta den är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år, dvs. om det för utlämnaren står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av tobaksvaran.

På varje försäljningsställe för tobaksvaror ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana varor till den som inte har fyllt 18 år. Tobaksvaror som säljs till konsumenter ska tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande.

Genom att införa en åldersgräns på tobaksområdet skulle tidiga tobaksdebuter hindras, tobakskonsumtionen minskas och folkhälsan förbättras (prop. 1995/96:228, Åldersgräns vid tobaksköp s. 17).

Giftinformationscentralen fick under 2000-2002 in 1 455 epikriser rörande förgiftningar med analgetika (smärtstillande läkemedel) och NSAID (non-steroid antiinflammatoriska läkemedel). Med NSAID avses en grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt. I denna grupp ingår inte läkemedel innehållande substansen paracetamol eftersom den inte är inflammationsdämpande. En jämförelse har gjorts med data från en motsvarande studie från åren 1991-1993.

De flesta av de studerade överdoseringarna (97,5 procent) av analgetika och NSAID var avsiktliga. Tre fjärdedelar av patienterna var kvinnor. Ungdomar i åldern 10-19 år utgjorde en fjärdedel av hela materialet.

I knappt hälften av fallen hade preparat med paracetamol överdoserats. Av de patienter som hade överdoserat paracetamol var en tredjedel ungdomar i åldern 10-19 år och över 90 procent av dessa var tonårsflickor. Allvarliga förgiftningar med uttalad leverpåverkan förekom hos sju procent av dem som tagit rena paracetamolpreparat. Fem av dessa avled. Av de patienter som överdoserat NSAID hade nästan hälften tagit ibuprofen. Närmare 40 procent av patienterna var tonårsflickor. (Sjöberg G, Irestedt B, Persson H. Akuta förgiftningar bland vuxna och ungdomar år 2000. Gynnsam utveckling – oroande vad gäller narkotika och analgetika. Läkartidningen 2005;102:3125-9.)

Enligt regeringens uppfattning är det oroväckande att förgiftning till följd av överdos av receptfria läkemedel sker bland unga. Det bör kunna antas att sådan överkonsumtion i vissa fall skulle kunna förhindras om det fanns en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel. En åldersgräns skulle dock inte hindra dessa ungdomar från att få tag på läkemedel på annat sätt, t.ex. i hemmet eller via oseriös försäljning på Internet.

Det är också väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel.

Som några remissinstanser har påpekat skulle införandet av en åldersgräns innebära en inskränkning av ungas möjlighet att på egen hand bedriva egenvård. Härtill kommer att den faktiska gränsen mellan ung och vuxen är i många fall flytande och beroende av mognadsgraden hos den enskilde och de val den unge gör när det gäller arbete eller utbildning. En åldersgräns skulle kunna medföra problem t.ex. för de unga som väljer att tidigt studera eller arbeta på annan ort än den där föräldrar eller andra anhöriga bor.

Att förhindra samtliga personer under en viss ålder från att göra inköp av receptfria läkemedel innebär också en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på ett onödigt sätt.

Mot bakgrund av det ovan sagda anser regeringen att ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel inte bör inskränkas genom ett införande av en generell åldersgräns för inköp av sådana läkemedel på apotek.

Som nämnts i avsnitt 6.6 har regeringen för avsikt att lämna förslag till riksdagen om lagstiftning, som ska träda i kraft senast den 1 november 2009, som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. I samband därmed kommer frågan om åldersgräns vid inköp av läkemedel på sådana platser att analyseras.

Som framgår av avsnitt 6.7 bedömer regeringen att reformen bör utvärderas. Utvärderingen bör bl.a. avse risken för överdosering av receptfria läkemedel.

12.6 Säkerställande av att läkemedel lämnas ut till behörig person

Regeringens bedömning: Det bör inte införas någon bestämmelse i lag om hur behörigheten ska fastställas när läkemedel lämnas ut.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringsens.

Remissinstanserna: *Konsumentverket* och *Sveriges Läkarförbund* delar utredningens bedömning. Även *landstingen i Östergötlands och Värmlands län* samt *Sveriges Kommuner och Landsting* delar utredningens bedömning. De påpekar också att det även i dagsläget kan vara svårt att få ut förskrivna läkemedel när det saknas ID-kort och fullmakt. Detta är något som kan förekomma i samband med demensfall och för familjehemsföräldrar. *Apoteket AB* påpekar att i de fall den som ska hämta läkemedel inte själv har med sig receptet till apoteket, ökar behovet för apoteket att säkerställa att personen verkligen är behörig att hämta läkemedel eller att få uppgifter om en persons recept. Detta är viktigt både för att säkerställa att läkemedel inte hamnar i fel händer och för att integritetskänsliga uppgifter inte ska lämnas till obehöriga. *Apoteket AB* delar utredningens bedömning att det i lag kan vara svårt att detaljreglera krav på hur apotek ska säkerställa behörigheten hos en person som vill hämta läkemedel. Det är dock en viktig fråga som inte får avfärdas genom att hänvisa till en mycket allmänt formulerad paragraf i läkemedelslagen. Apoteksaktörerna behöver gemensamma och

enhetliga riktlinjer samt tydligt stöd i lagstiftningen att apoteken har en skyldighet att säkerställa att läkemedel lämnas ut till rätt person. Även *Farmaciförbundet* anser att en starkare reglering behövs i läkemedelslagen *Socialstyrelsen* påpekar att vid uthämtande av läkemedel förskrivna via e-recept, då uthämtaren inte har med någon handling som visar behörighet, har Apoteket AB haft särskilda rutiner. Dessa förefaller adekvata för att säkerställa att rätt patient får den förskrivna medicinen. Det borde vara en fördel ur ett patientsäkerhetsperspektiv att samma rutiner tillämpas på en omreglerad marknad. *Läkemedelsverket* anser att det bör införas ett förtydligande i 22 § läkemedelslagen (1992:859) om att den som lämnar ut läkemedel ska säkerställa att det lämnas ut till en behörig person. Genom en generell skrivning blir det tydligt för den som bedriver apoteksverksamhet att det åligger denne att tillse att läkemedel endast lämnas ut till behöriga personer. En generell skrivning öppnar för den som bedriver apotek att hitta lösningar för hur detta kan säkerställas.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt 22 § läkemedelslagen (1992:859) ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Av bestämmelsen följer en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person.

Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) innehåller detaljerade krav på hur förordnande och utlämnande av läkemedel ska ske. Föreskrifterna reglerar ett fall då identitetskontroll ska ske vid utlämnande, nämligen vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel. Enligt 44 § fjärde stycket i föreskrifterna ska apotekspersonalen vid sådant utlämnande säkerställa patientens/djurägarens eller budets identitet och bekräfta detta med signum på receptet. Med särskilda läkemedel avses narkotika, anabola steroider, tillväxthormon och läkemedel innehållande dextropropoxifen eller kodein. Gemensamt för dessa läkemedel är att det anses föreligga en särskild risk för receptförfälskning.

Bakgrunden till regleringen är att det under början av 1990-talet förekom ökande problem med receptförfälskningar. Läkemedelsverket införde då begreppet särskilda läkemedel och en särskild receptblankett som ska användas vid förskrivning av sådana läkemedel. Blanketten är numrerad och kan därmed spåras i alla distributionsled och även i viss mån spåras om den kommit på avvägar. Den är vidare utformad för att försvåra förfälskning och manipulation av styrka och mängd som förskrivits. I samband med införandet av begreppet särskilda läkemedel införde Läkemedelsverket också kravet på att apotekspersonalen ska säkerställa patientens/djurägarens eller budets identitet och bekräfta detta genom signum på receptet. Ett annat skäl till att detta krav infördes var, såvitt avser utlämnande av narkotiska läkemedel, att det mot bakgrund av lagen (1992:860) om kontroll av narkotika finns särskild anledning att kontrollera att narkotika inte lämnas ut till annan än den som har rätt att inneha narkotika.

Läkemedelsverket har inte utfärdat några föreskrifter om kontroll av identitet vid utlämnande av andra läkemedel än särskilda läkemedel. Läkemedelsverket har inte heller, vare sig beträffande särskilda läkemedel eller beträffande andra läkemedel, utfärdat några föreskrifter om att buds behörighet ska styrkas genom fullmakt eller liknande.

Läkemedelsverkets receptföreskrifter utgår från en pappershantering av recept och har inte uppdaterats i takt med utvecklingen av elektroniska recept. Till följd härav har Läkemedelsverket meddelat Apoteket AB dispens från receptföreskrifterna. I det nu gällande beslutet av den 6 december 2006 finns krav om fastställande av identitet i en situation, nämligen då en patient begär att elektronisk receptinformation skrivs ut på receptblankett. Vid utlämnande av sådan blankett ska apotekspersonalen förvissa sig om att utlämnandet sker till berörd patient eller till dennes bud. I beslut den 23 januari 2008 förlängdes dispensen till och med den 31 december 2008.

Apoteket AB ställer inget krav på legitimation eller fullmakt när patienten eller budet har med sig en fysisk receptblankett (undantag gäller för särskilda läkemedel). Patienten eller budet har då med sig en fysisk handling som anses styrka dennes behörighet. Apoteket AB ställer emellertid högre krav på den som vill hämta läkemedel på e-recept eller recept som är sparade elektroniskt. I dessa fall är förskrivningarna elektroniskt lagrade hos Apoteket AB och kunden har därför ingen handling med sig som visar dennes behörighet. Apoteket AB kräver i dessa situationer att kunden visar legitimation. Vid utlämnande av läkemedel till bud krävs även fullmakt. Apoteket AB motiverar sina krav med att bolaget måste säkerställa

- att läkemedlet utlämnas till behörig person,
- behörig åtkomst enligt personuppgiftslagen (1998:204) till känsliga personuppgifter, och
- behörigt utlämnande av uppgift om enskilds hälsotillstånd och personliga förhållanden som annars omfattas av tystnadsplikten enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Vid avhämtning av läkemedel på andra platser än apotek uppställer Apoteket AB följande krav. Vid avhämtning hos apoteksombud ska patienten eller dess bud själv fråga efter leveransen. Apoteksombudet ska begära legitimation om patienten är okänd eller om en okänd person hämtar för annans räkning. Vidare ska apoteksombudet fråga vad patienten heter och när patienten är född och jämföra dessa uppgifter med namn och födelsedatum på paketetiketten. I de fall läkemedel levereras via posten levereras de antingen som brev försändelse eller som en paket försändelse. Om paketet ska hämtas hos ett postombud ska patienten företrädesvis, som ska vara egenhändigt signerad, samt legitimation.

Det är mycket angeläget att läkemedel lämnas ut till behörig person. Det bör därför övervägas om det bör införas en identitetskontroll av personer som hämtar ut läkemedel åt sig själv samt om fullmakt ska krävas då någon hämtar ut läkemedel åt annan. Vid bedömningen måste man ha i åtanke att det finns, inte sällan brådskande, situationer då det är svårt att upprätthålla ett krav på fullmakt och legitimation. Sådana krav skulle, som några remissinstanser har påpekat, kunna medföra att finns grupper som riskerar att inte få sina läkemedel. I sammanhanget kan det pekas på några situationer som är problematiska ur detta perspektiv:

- Hemtjänst och hemsjukvård ger stöd till en stor del av den äldre befolkningen. En medarbetare från hemtjänsten eller hemsjukvården besöker och hjälper många äldre och det är dessutom

flera medarbetare som hjälper varje individ. Vid fullmaktskrav från vårdtagaren till enskilda medarbetare inom hemtjänst eller hemsjukvård skapas en tungrodd administration. Dessutom lider många äldre av demens, vilka skapar särskilda problem när det gäller legitimation och fullmakt.

- Många av dem som besöker apoteken är bud åt någon annan. Mer eller mindre akut ber patienter anhöriga eller vänner om hjälp med apoteksärendet. Då behov kan uppstå plötsligt finns inte alltid möjligheten att i förväg förse buden med legitimationshandling och fullmakt.
- Det är inte ovanligt att unga personer saknar legitimation. Det finns dessutom ett antal personer med uppehållstillstånd som inte har möjlighet att skaffa sig legitimation. Om legitimationsskrav uppställs kan dessa personer inte hämta ut elektroniskt förskrivna läkemedel på apotek.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård. Av bestämmelsen följer enligt regeringens uppfattning en skyldighet för den som lämnar ut ett läkemedel att säkerställa att läkemedlet lämnas ut till behörig person. Som *Apoteket AB* har påpekat ökar behovet för apoteket att säkerställa behörigheten att hämta läkemedel i de fall personen i fråga inte har med sig receptet till apoteket. Regeringen delar utredningens bedömning att det i lag är svårt att detaljreglera hur apotek ska säkerställa behörigheten hos en person som vill hämta läkemedel. Att införa mera detaljerade bestämmelser om hur behörigheten ska fastställas, t.ex. genom krav på legitimation eller fullmakt, skulle leda till en oflexibel reglering som kan medföra problem i situationer då legitimation eller fullmakt av någon anledning inte kan uppvisas. Enligt regeringens mening bör sådana bestämmelser därför inte införas i lag.

12.7 Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden

Regeringens bedömning: Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden bör inte längre ha till uppgift att pröva Apoteket AB:s produkturval. Förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden bör ändras.

Utredningen har inte gjort någon bedömning i frågan.

Remissinstanserna har inte yttrat sig.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt verksamhetsavtalet med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet] åtar sig Apoteket AB att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget ska lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i sitt centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter,

exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel som omfattas av ensamrätten ska Apoteket AB, enligt avsnitt 6 i verksamhetsavtalet, skriftligen redogöra för skälen till att läkemedlet inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud.

Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden har, enligt förordning (2007:1216) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, till uppgift att pröva beslut som Apoteket AB har fattat enligt verksamhetsavtalet och som innebär att ett visst läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud (produkturval).

Ett sådant ärende får väckas av den som innehar godkännandet för försäljning av det läkemedel som inte lagerhålls på ett visst apotek. Nämnden ska vid prövningen bedöma om Apoteket AB följt vad som sägs i verksamhetsavtalet om lagerhållningen.

Nämnden består av en ordförande och fem andra ledamöter. Kammarkollegiet utför administrativa och handläggande uppgifter åt myndigheten.

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet utan dröjsmål verkställa beslut av nämnden.

Efter det att apoteksmarknaden har omregleras kommer Apoteket AB inte att ha någon ensamrätt på att sälja läkemedel. Detta innebär att den som innehar godkännandet för försäljning av ett läkemedel kommer att ha flera möjliga försäljningskanaler. Regeringen gör i avsnitt 8.5 den bedömningen att bl.a. konkurrensen på marknaden och de föreslagna bestämmelserna om apotekens tillhandahållandeskyldighet medför att det inte finns någon anledning att reglera apotekens lagerhållning.

Regeringen gör den bedömningen att det på en omreglerad marknad inte finns någon anledning för nämnden att pröva ärenden om Apoteket AB:s lagerhållning. Förordningen bör ändras och nämnden byta namn. Dessutom berörs förordning (2007:824) med instruktion för Kammarkollegiet och förordning (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet (bilagan), där nämnden nämns.

12.8 Apoteket AB:s FoU på apoteks- och läkemedelsanvändningsområdet

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör under en övergångsperiod om ett år ha till uppgift att fortsatt bedriva forsknings- och utvecklingsarbete om läkemedelsanvändning och apoteksverksamhet. Behovet av verksamheten och dess eventuella placering bör utredas vidare.

Utredningen behandlade inte frågan.

Remissinstanserna: Några remissinstanser har på eget initiativ yttrat sig beträffande verksamheten. *Apoteket AB* har påpekat att bolaget bedriver forskningsverksamhet inom ämnesområdet samhällsfarmaci, inklusive klinisk farmaci. Detta forskningsfält bedöms av bolaget vara centralt för att utveckla och skapa evidens för farmaceutiska insatser som bl.a. syftar till att förbättra läkemedelsanvändningen. Det stöd till denna

forskning som Apoteket AB idag bidrar med såväl personellt som finansiellt kommer inte att övertas av aktörer på en omreglerad marknad. Samhällsfarmaci är ett relativt nytt ämne och kan därmed tappa en avgörande resurs för sin fortsatta utveckling. Bolaget föreslår därför att den forskning som idag bedrivs inom Apoteket AB överförs till Apotekens Servicebolag AB och finansieras dels via samhället och dels via aktörerna på marknaden. Den forskningsfond för samhällsfarmaci och hälsoekonomi som Apoteket initierat samordnas med denna forskningsverksamhet. Staten föreslås också tillföra resurser till de universitet som i dag har samhällsfarmaceutisk forskning. *Apotekar-societeten* konstaterar att utredningen inte berör den samhällsfarmaceutiska forskning, som idag bedrivs inom Apoteket AB. Societeten anser att de resurser, som Apoteket AB idag avsatt till stöd för samhällsfarmaceutisk forskning, ska överföras till andra lämpliga aktörer/institutioner. *Högskolan i Kalmar* föreslår att den FoU som i dag bedrivs inom Apoteket AB placeras vid Servicebolaget och fortsatt finansieras genom handelsmarginalen.

Skälen för regeringens bedömning

Den forskningsverksamhet som Apoteket AB startade för drygt trettio år sedan består av flera delar. Här behandlas den del som kallas Stab FoU, som är en enhet placerad inom Apoteket AB:s huvudkontor. Stab FoU fokuserar bl.a. på forskning och utvecklingsverksamhet kring apotekens verksamhet och läkemedelsanvändning. Verksamheten har dessutom varit ett nationellt stöd till ämnena samhällsfarmaci och klinisk farmaci främst genom att finansiera doktorander och att stödja utbildningsprogram. Personalen består av ett tiotal disputerade forskare. De bedriver egen forskning samt är handledare till doktorander och de 20 – 50 apotekar- och receptariestudenter som årligen väljer att göra sina avslutande projektarbeten inom apoteksområdet. Doktoranderna är anställda i Apoteket AB och inskrivna vid ett universitet med avsatt tid för forskning. De har ofta handledning från både Apoteket AB och sitt universitet. Den årliga budgeten för stabsfunktionen och stödet till doktoranderna är cirka 20 miljoner kronor. I verksamheten ingår även projekt som drivs tillsammans med andra institutioner och forskare och i samarbete med andra enheter inom Apoteket AB.

Apoteket AB:s forsknings- och utvecklingsverksamhet har sedan i slutet av 1990-talet resulterat i ett femtontal avhandlingar och cirka 200 vetenskapliga artiklar. Den är reglerad i verksamhetsavtalet med staten [Tillkännagivande (2008:129) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet]. I avsnitt 2 anges att bolaget, inom ramen för den ersättning som erhålls genom handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna, ska åta sig uppgifter beträffande landets läkemedelsförsörjning samt forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Dessutom framgår av avsnitt 5 D att bolaget får bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till bolagets verksamhet.

Ämnesområdena samhällsfarmaci och klinisk farmaci är centrala för att utveckla och skapa evidens för farmaceutiska insatser som syftar till

att förbättra läkemedelsanvändningen. Regeringen anser dock att behovet av forskningen och dess eventuella placering i framtiden bör utredas vidare. Apoteket AB bör därför under en övergångsperiod om ett år ha till uppgift att fortsatt driva verksamheten. Detta bör regleras i bolagets verksamhetsavtal med staten. Villkoren måste göras förenliga med EG:s statsstödsregelverk.

12.9 Praktikplatser

Regeringens bedömning: Apoteket AB bör få i uppdrag att under en övergångsperiod om ett år samordna fördelningen av praktikplatserna samt att i samråd med övriga intressenter ta fram förslag på hur detta kan lösas i framtiden.

Utredningens förslag: Utredningen behandlade inte frågan.

Remissinstanserna: *Apoteket AB* påpekar att bolaget idag har ansvar för att studerande till apotekare, receptarier och apotekstekniker får praktikplatser i sin utbildning. År 2008 handlade det om cirka 200 apotekarstuderande och ca 225 receptariestuderande. Dessutom tillhandahåller bolaget praktikplatser för cirka 180 apotekstekniker och till de utländska farmaceuter som behöver praktik för att komplettera för svensk legitimation. På en omreglerad apoteksmarknad bör ansvaret för att tillhandahålla praktikplatser enligt bolaget fördelas mellan de olika aktörerna i proportion till marknadsandelen. Vid en fördelning av praktikplatser mellan olika apoteksaktörer måste samordningsansvaret flyttas från Apoteket AB till t.ex. en branschorganisation, myndighet eller universitet och högskolor. Säkerställande av tillgång till praktikplatser är en av flera nödvändiga åtgärder för att motverka att brist på apotekspersonal uppstår. *Göteborgs universitet* påpekar att en viktig del av utbildningen till apotekare och receptarie är studenternas praktik på apotek. I dagsläget sköts praktiken av universitet och högskolor i samarbete med Apoteket AB. Eftersom detta system inte kan fortsätta vid en omreglering av apoteksmarknaden måste en fortsatt god struktur garanteras så att praktikplatser med utbildade handledare tillgodoser utbildningarnas behov. Ansvaret för tillhandahållande av platser, fördelning av platser samt apotekshandledarnas kontinuerliga fortbildning måste fördelas på ett tydligt sätt. I Norge har Apotekerforeningen påtagit sig ansvaret för praktikplatser och placering. Dessutom har apoteken en lagstadgad skyldighet att ta emot praktikanter. *Göteborgs universitet* föreslår en liknande modell i Sverige. *Högskolan i Kalmar* anser att det vid en omreglering är viktigt att alla aktörer bidrar med praktikplatser. Högskolan föreslår att tillhandahållandeskyldigheten regleras i lag. Vidare bör Socialstyrelsen, alternativt annan lämplig myndighet, ansvara för att tillgången till praktikplatser är tillräcklig. *Apotekarsocieteten* konstaterar att utredningen föreslår att åtgärder ska vidtas för att motverka att brist på farmaceuter uppstår. Apotekarsocieteten instämmer och har meddelat Högskoleverket att dess prognos om kommande överskott av apotekare inte är korrekt. Apotekens skyldighet att ta emot studerande för utbildning i praktisk apoteksfarmaci inom ramen för receptarie- och

apotekarutbildningarna bör regleras och en nationell funktion som fördelar praktikplatser garanteras. *Farmaciförbundet* menar att det ska krävas att den som driver apotek erbjuder praktikplatser.

Skälen för regeringens bedömning: Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) avses med ”farmaceut” den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Av bestämmelsen framgår att endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt har förordnats att utöva det, är behörig att utöva det.

Utbildning till apotekare sker för närvarande vid två universitet i landet, nämligen Göteborgs universitet och Uppsala universitet. Receptarieutbildning sker för närvarande vid sju lärosäten i landet. En annan stor yrkesgrupp på apoteken är apoteksteknikerna. För denna yrkeskategori finns det inte någon nationell utbildning. Utbildningen motsvarar ett års studier efter gymnasiet.

Idag fördelar Apoteket AB i samarbete med universiteten praktikplatser för receptarie- och apotekarstudenter på öppenvårdsapotek, sjukhusapotek och arbetsplatser med läkemedelstillverkning. Studenterna ansöker om praktikplatser på universitetsorten. Ansökningsförfarandet är webbaserat för apotekarstudenterna. Apoteket AB har en handläggare som arbetar heltid med att fördela praktikplatser och dessutom är även andra personer inom Apoteket AB engagerade i detta arbete. Apoteket AB bedömer att behovet av antalet praktikplatser under 2009 uppgår till 265 apotekare, 25 utländska farmaceuter, 230 receptarier och 145 apotekstekniker.

Regeringen gör den bedömningen att omregleringen på apoteksmarknaden kommer att öka behovet av apotekspersonal i framtiden. Det är därför angeläget att det även i framtiden kan erbjudas praktikplatser till dem som väljer en sådan utbildning. Tillhandahållande av praktikplatser utgör också en möjlighet för apoteken att i ett tidigt skede knyta nyutbildad personal till den egna verksamheten. Detta kan vara värdefullt för apoteken, inte minst i en situation då det råder brist på utbildad personal.

Regeringen förutsätter att apoteksaktörerna på den omreglerade marknaden gemensamt tar ett ansvar för tillhandahållandet av praktikplatser och att de tar fram lämpliga rutiner för detta. Apoteket AB bör få i uppdrag att under en övergångsperiod om ett år samordna fördelningen av praktikplatserna. Bolaget bör också få uppdrag att i samråd med övriga intressenter (t.ex. övriga apotek, universitet och högskolor) ta fram förslag på hur samordningen av praktikplatserna bäst kan lösas i framtiden. Detta bör regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Villkoren måste göras förenliga med EG:s statsstödsregelverk.

13 EG-rättsliga aspekter

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under

förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna respekteras. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse.

Detta kapitel behandlar översiktligt de allmänna bestämmelser om EG-rätt som regeringen beaktat vid utformningen av förslagen till omreglering av apoteksmarknaden. Vidare lämnas bedömningar som regeringen gjort avseende relevanta horisontella direktiv. EG-rättsliga aspekter av betydelse för regeringens separata förslag tas upp i respektive avsnitt.

13.1 EU:s inre marknad och de fyra friheterna

Enligt EG-fördraget har gemenskapen bl.a. till uppgift att upprätta en gemensam marknad. För att uppnå detta mål har gemenskapen t.ex. att verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet inom hela unionen för varor, personer, tjänster och kapital. De fyra friheterna ska säkerställa en likabehandling samt likvärdiga möjligheter till marknads-tillträde för unionens medlemmar.

Grundläggande för de bestämmelser som behandlar de fyra friheterna är att handeln mellan medlemsstaterna måste påverkas, eller i vart fall riskera att påverkas, av de handelsbegränsningar som uppställs. I de fall alla relevanta omständigheter i ett fall är begränsade till en medlemsstats rent inre förhållanden, utan några egentliga externa beröringspunkter till andra medlemsstater, eller där det inte är fråga om någon ekonomisk verksamhet är fördragets bestämmelser generellt sett inte tillämpliga.

Enligt EG-domstolens rättspraxis ska varje åtgärd som innebär att utövandet av friheterna förbjuds, hindras eller blir mindre attraktivt anses som sådana inskränkningar (se bl.a. mål C-439/99 Kommissionen mot Italien, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2002, s. 1-305, punkt 22 och mål C-451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I-2941, punkt 31). Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de grundläggande friheter som garanteras av fördraget kan enligt EG-domstolen vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar. Åtgärderna ska tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, de ska motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse, de ska vara ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem och de ska inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål (se mål C-424/97, Haim, publicerad i rättsfallssamlingen REG I-5123, punkt 57).

13.2 Fri rörlighet för varor

Handelshinder

Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artikel 28 och 29 i EG-fördraget. EG-domstolen har definierat ”kvantitativa handelshinder” som ”åtgärder som, alltefter omständigheterna, har karaktären av totalt eller

partiellt förbud mot import, export eller transitering” (se mål 2/73, Geddo mot Ente Nazionale Risi, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1973, s 865, svensk specialutgåva, volym 3). Domstolen har vidare definierat ”åtgärder med motsvarande verkan” som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen” (se mål 8/74, Åklagaren mot Dassonville, REG 1974, svensk specialutgåva, volym 2). Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse, då artikel 28 inte ställer några sådana minimikrav.

En del handelshinder är inte diskriminerande, dvs. de ställer inte upp olika krav för inhemska och utländska varor. Det kan t.ex. röra sig om att medlemsstaten ställer upp vissa tekniska krav på hur en vara ska vara utformad för att få säljas i landet. Även om ett sådant krav inte diskriminerar utländska varor kommer effekten dock i många fall att bli samhandelshindrande. Varor som är producerade direkt för den inhemska marknaden är visserligen tvungna att uppfylla hemlandets krav, men importerade varor kommer i många fall att dessutom också behöva uppfylla sitt hemlands krav. Det blir då fråga om en dubbel börda för sådana varor.

Rättfärdigande av diskriminerande åtgärder

I artikel 30 behandlas uttömmande de undantag som – trots förbudet i artikel 28 – kan åberopas till stöd för diskriminerande nationella åtgärder, dvs. sådana som behandlar importerade varor annorlunda än motsvarande inhemska varor. Av artikel 30 framgår att bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Enligt artikel 30 får sådana förbud eller restriktioner dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EG-domstolen har slagit fast att artikel 30 och dess undantag måste tolkas snävt. Syften som inte direkt framgår av artikeln kan därför inte heller åberopas, se t.ex. målen 113/80, Kommissionen mot Irland (Irländska souvenirer), REG 1981, s 1625; svensk specialutgåva, volym 6. Utöver detta måste åtgärderna också vara proportionerliga till sina syften och det får inte heller finnas alternativa, mindre handelshämmande, åtgärder som skulle kunna uppnå skyddssyftena lika väl. Först när samtliga villkor uppfyllts kan nationella bestämmelser anses rättfärdigade under artikel 30. De nationella undantagsbestämmelserna ska även bedömas i ljuset av gemenskapsrätten i övrigt. En annan viktig förutsättning för att medlemsstaten ska få åberopa undantagen i artikel 30 är att det aktuella området inte harmoniserats genom införande av gemenskapsrättsliga regler. I sådana fall föreligger inte heller någon möjlighet för medlemsstaterna att åberopa artikel 30.

Undantag för icke-diskriminerande nationella, likväl samhandelshindrande, åtgärder kan, utöver artikel 30, även söka rättfärdigande genom åberopande av s.k. tvingande hänsyn. Med s.k. tvingande hänsyn avses hänsyn till olika allmänintressen som EG-domstolen accepterat som undantagsgrunder i det s.k. Cassis de Dijon målet (se mål C-120/78, Rewe-Zentrale AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4). Undantagen i artikel 30 kan åberopas även här men därutöver erbjuder doktrinen om tvingande hänsyn ytterligare ett antal andra, mer eller mindre klart definierade, möjliga rättfärdigande hänsyn. Hänsynen till effektiv skattekontroll, goda handelsseder och konsumentskydd nämndes redan i Cassis de Dijon och rent allmänt har de handelshämmande regler som domstolen därutöver godkänt i huvudsak rört områden där maktbefogenheterna fortfarande ligger hos medlemsstaterna, t.ex. prisregleringar och monopolrättigheter. I senare domar har domstolen utökat sin exemplifiering med skydd för skapande, kulturell verksamhet, sparande på offentliga resurser, förbättrande av arbetsförhållanden, värnande om medias mångfald, biologisk mångfald, skyddande av den ekonomiska balansen i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem och miljöhänsyn. I likhet med vad som gäller vid åberopande av artikel 30 måste medlemsstater som önskar stödja sig på något tvingande hänsyn kunna styrka sina motiv och även här krävs proportionalitet. Åtgärderna måste inte bara vara lämpade för att uppnå ändamålet utan också nödvändiga och inte mer ingripande än vad som kan anses absolut behövligt för att uppnå syftet. Åberopade tvingande hänsyn måste även bedömas i ljuset av de allmänna rättsprinciperna och särskilt då de grundläggande rättigheterna. En ytterligare förutsättning för att få åberopa doktrinen om tvingande hänsyn är även här att det aktuella området inte harmoniserats.

Begränsningar eller förbud av vissa försäljningsåtgärder som är tillåtna

EG-domstolen har godtagit att vissa icke-diskriminerande, nationella åtgärder helt ska anses falla utanför tillämpningsområdet för artikel 28, den s.k. Keck-doktrinen (se de förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard, REG 1993, s. I-6097, svensk specialutgåva, volym 14, s.I-431). Denna doktrin innebär att vissa typer av icke-diskriminerande försäljningsåtgärder som inte är ägnade att hindra handeln mellan medlemsstaterna inte heller ska anses falla under artikel 28. De åtgärder det rör sig om är sådant som inte direkt har att göra med hur en vara ser ut, utan mer rör sådant som villkoren för varans distribution, t.ex. regler om affärers öppettider och liknande.

13.3 Etableringsfrihet och fri rörlighet av tjänster

I artiklarna 43 och 49 i EG-fördraget föreskrivs att inskränkningar av etableringsfriheten respektive av friheten att tillhandahålla tjänster ska förbjudas. Det ställs inte något krav på allmän etableringsfrihet i annat medlemsland. Det som är avgörande är i stället att det ska råda likhet i

etableringsförutsättningarna för landets egna medborgare och juridiska personer och för sådana rättssubjekt i andra medlemsstater.

Inom gemenskapsrätten skiljer man mellan full etablering och sekundär etablering. Full etablering innebär nyetablering eller fullständig överflyttning av en hel, fullt fristående rörelse från ett land till ett annat. Sekundär etablering innebär att en juridisk person upprättar dotterbolag, filial, agentur eller liknande i ett annat land. För rätt till full etablering krävs medlemskap i ett EU-land. För rätt till sekundär etablering eller utövande av tjänster krävs medborgarskap och ett faktiskt och varaktigt samband med ekonomin i ett medlemsland. Kravet på hemvist uppfylls för juridiska personers del när de har ett faktiskt och varaktigt samband med ekonomin i en medlemsstat. Syftet med hemvistkravet är att hindra företag med endast mer eller mindre fiktiv anknytning till ett EU-land från att nyttja gemenskapens liberala etableringsregler. Genom avgörandet i Centros-målet (se mål C-212/97, Centros Ltd mot Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, REG 1999, s I-1459) verkar det dock vara klarlagt att en formell, laglig företagsetablering i något medlemsland utgör tillräcklig anknytning till detta, oavsett exempelvis grundarens faktiska hemvist eller den faktiska basen för verksamhetens senare utövande. Med ”bolag” förstås enligt artikel 48 EG andra stycket bolag enligt civil- eller handelslagstiftning, inbegripet kooperativa sammanslutningar samt andra offentligt-rättsliga eller privaträttsliga juridiska personer, med undantag av sådana som inte drivs i vinstsyfte.

I artikel 50 i EG-fördraget definieras tjänst som ”prestationer som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning de inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer”. Kategorin är med andra ord negativt bestämd, vilket betyder att man först ska pröva om det kan vara frågan om någon annan typ av rörlighet innan man tillämpar reglerna om tjänster. Med tjänster avses särskilt verksamheter av industriell natur, av kommersiell natur, inom hantverk och inom fria yrken. Enligt fördragets definition föreligger det således ett krav på att tjänsten måste vara av sådan ekonomisk karaktär. För att uppfylla detta krav ska verksamhet enligt domstolen vara ”faktisk och verklig och får inte vara sådan att den enbart framstår som marginell eller accessorisk” (se mål 53/81 Levin mot Staatssecretaris van Justitie samt mål 196/87 Udo Steymann mot Staats-secretaris van Justice).

Förbudet mot diskriminering avser både offentliga och privaträttsligt normerade verksamhetsområden och innefattar inte endast lagstiftning utan också rättstillämpning och faktiskt tillämpad praxis. Vanliga hinder mot den fria rörligheten på detta område är varierande kvalifikations- och auktorisationskrav som medlemsländer kan ställa upp för att tillåta olika typer av företagande.

Varken friheten att tillhandahålla tjänster eller etableringsfriheten är absolut. Enligt artikel 45 i EG-fördraget ska bestämmelserna på dessa områden inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utövandet av offentlig makt. Av artikel 46 framgår att bestämmelser och åtgärder som vidtagits med stöd av dessa inte ska hindra tillämpning av bestämmelser i lagar och andra författningar som föreskriver särskild behandling av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa. Artikel 45 och 46 EG ska tolkas snävt. Även indirekt diskriminering omfattas av

förbudet, men medlemsstaterna kan, i likhet med vad som gäller på varuområdet, rättfärdiga den indirekta diskrimineringen. Medlemsstaten måste i så fall visa att de aktuella kriterierna som orsakar den negativa effekten är objektiva i förhållande till sitt ändamål och baserade på annat än den drabbade ekonomiska verksamhetens nationella ursprung. Om staten förmår göra detta antas diskriminerings-effekten vara en ren tillfällighet och det inträffade bedöms inte utgöra någon diskriminering (se t.ex. mål C-49/98, Finalarte, REG 2001, s I-7831).

I Gebhard-målet slog domstolen fast att nationella åtgärder som kan hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av fördraget ska uppfylla fyra förutsättningar. Sådana åtgärder ska, för att enligt det s.k. Gebhard-testet vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem samt inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning (se mål C-55/94, Gebhard, REG 1995, s I-4165). Genom Gebhard-avgörandet tycks det stå klart att tjänster och etableringar har fått en uttrycklig motsvarighet till varuområdets Cassis-doktrin.

Gränsdragningen mellan tjänster och etableringar kan ibland vara svår att dra. Viktiga bedömningsfaktorer är inte endast själva tiden för verksamhetens utövande, utan också hur regelbundet, periodiskt eller kontinuerligt den bedrivs. Om det behövs för att utföra tjänsterna har tjänsteutövaren rätt att skaffa sig nödvändig infrastruktur utan att därmed automatiskt anses som etablerad.

Den fria rörligheten för tjänster innebär att ett företag har rätt att använda sin egen arbetskraft för att utföra tjänster i det andra landet. Grundläggande är också rätten att inte behandlas sämre än motsvarande inhemska näringsutövare. All tillämpning av nationella bestämmelser som medför att det blir svårare att utföra tjänster mellan medlemsstater än att utföra tjänster i en och samma medlemsstat står i strid med artikel 49. I den fria rörligheten för tjänsteutövare ingår också en rätt att ta emot tjänster.

13.4 Fri rörlighet för kapital

Principen om fri rörlighet för kapital anges i artikel 56 i EG-fördraget. Där föreskrivs att alla restriktioner för kapitalrörelser och betalningar mellan medlemsstaterna ska vara förbjudna. Med betalningar avses framför allt likvider vid köp av varor och tjänster över gränserna samt löner, räntor, hyror och liknande. Som kapitalrörelser räknas främst alla kapitalöverföringar till annat land för investering i företag eller placering i värdepapper eller kreditinstitut men även personliga kapitalöverföringar. Gränsen mellan kapitalrörelser och tjänster är inte helt klar, men tjänster är enligt fördraget ett uppsamlingsbegrepp som omfattar vad som inte täcks in av de övriga rörligheterna.

Artikel 56 gäller också till förmån för fysiska och juridiska personer utanför EU som vill föra kapital mellan olika EU-länder. Den fria rörligheten sträcker sig på detta område längre än de tre andra rörligheterna som bara gäller mellan medlemsstaterna. EG-domstolen har slagit fast att

artikel 56 har direkt effekt. Så skedde bl.a. i fallet *Sanz de Lera* (se mål C-163/94 Åtal mot Lucas Sanz de Lera m.fl., REG 1995, s I-4821). Av artikel 56.2 framgår vidare att kapitlet i fördraget om kapital och betalningar inte ska påverka tillämpligheten av sådana restriktioner för etableringsrätten som är förenliga med fördraget.

Utformningen av artikel 58.3 svarar nära mot artikel 30 sista stycket om möjligheterna att begränsa den fria rörligheten för varor och ges en liknande tolkning med krav på förekomst av tvingande hänsyn och proportionalitet.

13.5 Förvaltningsrättsliga krav på tillståndssystem

Det finns anledning att beakta de krav som EG-domstolen har ställt upp i fråga om sjukvårdstjänster. En medborgare i en medlemsstat har rätt att under vissa villkor få sina vårdkostnader ersatta för hälso- och sjukvård som han eller hon erhållit i en annan medlemsstat. EG-domstolen har godtagit att medlemsländerna får uppställa krav på förhandstillstånd när det gäller sjukhusvård, men framhållit att ett sådant tillstånd måste grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand för att begränsa myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning och förhindra att bedömningen blir godtycklig. Ett sådant system med förhandstillstånd ska enligt domstolen vidare administreras enligt ett förfarande som är lättillgängligt och ägnat att säkerställa att den berördes ansökan behandlas inom en rimlig frist och objektivt och opartiskt. Eventuella avslag ska dessutom kunna överprövas genom talan vid domstol (se t.ex. mål C-385/99, *V G Müller-Fauré och E E M Van Rier mot Onderlinge Waarborgmatschappij m fl* REG 2003, s I-4509, punkt 85 och mål C-372/04, *Watts mot Bedford Primary Care Trust*, REG 2006 s I-4325, punkt 116).

Kommissionen har i juli 2008 lämnat ett förslag till direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, KOM (2008) 414 slutlig. Syftet med förslaget till direktiv är i första hand att utveckla den inre marknaden genom att skapa ett tydligare rättsläge för patienters rätt till ersättning för planerad vård i andra EU-länder såsom denna rätt har slagits fast i de olika domarna från EG-domstolen på området. I förslaget till direktiv finns även bestämmelser om ömsesidigt erkännande av recept i andra medlemsstater. Det innebär för enkelt att det ska gå att använda recept från en medlemsstat i en annan. Medlemsstaterna får dock införa vissa begränsningar (se artikel 14 i förslaget till direktiv).

13.6 Konkurrensregler

När ett statligt monopol avvecklas finns inte längre ett handelsmonopol i den mening som avses i artikel 31 i EG-fördraget. Om resultatet av en omreglering blir att ett statligt företag ersätter monopolet omfattas emellertid detta företag av EG-fördragets allmänna konkurrensregler. Detta framgår av artikel 86.1 i EG-fördraget som föreskriver att medlemsstaterna beträffande offentliga företag som de beviljar särskilda eller

exklusiva rättigheter inte får vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot övriga bestämmelser i fördraget.

Att offentliga företag omfattas av fördragsbestämmelserna betyder i synnerhet att de måste respektera artikel 81 och 82 i EG-fördraget. Artikel 81.1 förbjuder avtal mellan företag, beslut av företagssammanslutningar och samordnade förfaranden som kan påverka handeln mellan medlemsstater och som har till syfte eller resultat att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen. Artikel 82 förbjuder missbruk av en dominerande ställning från ett eller flera företags sida på den gemensamma marknaden.

Efterlevnaden av konkurrensreglerna har stor betydelse i samband med att en monopolmarknad avregleras. Överträdelser av reglerna i ett tidigt skede av en omreglerad marknad kan få betydelsefulla, negativa konsekvenser för den framtida utvecklingen av en väl fungerande konkurrens på marknaden. Europeiska kommissionen och nationella konkurrensmyndigheter (i Sverige Konkurrensverket) övervakar att företagen följer konkurrensreglerna.

Artikel 81.1 är tillämplig både på horisontella och vertikala konkurrensbegränsningar. Med horisontella konkurrensbegränsningar menas avtal mellan företag i samma produktions- eller handelsled (t.ex. marknadsuppdelning eller prissamverkan – s.k. karteller). Med vertikala konkurrensbegränsningar menas avtal mellan företag i olika produktions- eller handelsled, såsom producenter, grossister och detaljister (t.ex. sälj- och leveransvägran samt prisdiskriminering).

Artikel 81.3 i EG-fördraget innehåller ett undantag för avtal som är konkurrensbegränsande enligt artikel 81.1. Förbudet i artikel 81.1 gäller inte för avtal som

- bidrar till att förbättra produktion eller distribution av varor eller främjar teknisk eller ekonomiskt framåtskridande,
- tillförsäkrar konsumenterna en skälig andel av den vinst som därigenom uppnås,
- endast innehåller begränsningar som är nödvändiga (proportionalitet) för att uppnå dessa mål, och
- inte ger de berörda företagen möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av varorna ifråga.

Det bör noteras att EU:s konkurrensregler inte förhindrar att det utvecklas rationella och kostnadseffektiva distributionskanaler, vilket kan förutsätta samverkan mellan företag i olika handelsled.

Det andra konkurrensrättsliga problemet sammanhänger med det offentliga företagets ställning på marknaden. Om företaget har en dominerande ställning på marknaden får det inte agera på ett sätt som innebär att det missbrukar sin dominerande ställning. I EG-rättslig praxis definieras dominerande ställning som en stark ekonomisk ställning hos ett företag som gör det möjligt för företaget att hindra att effektiv konkurrens upprätthålls på den relevanta marknaden genom att medge företaget att i avsevärd utsträckning agera oberoende av sina konkurrenter och kunder och i sista hand konsumenter. Fastställandet av en dominerande ställning måste göras utifrån en helhetsbedömning av företagets marknadsandel, företagets eventuella övertag på marknaden till följd av t.ex. vertikal integration, teknologiskt övertag, finansiell styrka, motverk-

ande köparmakt, inträdeshinder och potentiell konkurrens. Den viktigaste omständigheten är normalt företagets marknadsandel. Enligt EG-rättslig praxis föreligger en presumtion för dominans vid en marknadsandel över 50 %, en andel över 40 % är ett tydligt tecken på dominans medan en andel mellan 30–34 procent ligger under den nivå som normalt tyder på dominans. Dessa principer är vägledande men avgörande är naturligtvis analysen av marknaden i det enskilda fallet.

Av avgörande betydelse är hur marknaden avgränsas. Det är inte själva innehavet av en dominerande ställning som är förbjudet utan ett agerande som innebär att företagets ställning missbrukas. Typiska exempel på missbruk, som omnämns i artikel 82 i EG-fördraget, är att:

- direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor,
- begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna,
- tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en konkurrensnackdel, eller
- ställa som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.

Missbruk kan ofta delas in i utestängande missbruk som riktar sig gentemot företagets konkurrenter och exploaterande missbruk som riktar sig främst gentemot företagets kunder. Vissa fall kan dock falla in under båda dessa kategorier genom att de får effekter såväl för konkurrenter som kunder. EG-domstolen och Europeiska kommissionen har prövat ett stort antal fall som rör missbruk av dominerande ställning. Några konkreta exempel är underprissättning (s.k. predatory pricing), exklusivitetsklasuler, trohetsrabatter eller lojalitetsrabatter, där kunder erbjuds att köpa hela sitt behov av en produkt eller en särskilt stor del av sitt behov. Några andra exempel är kopplingsförbehåll, sälj- och licensvägran samt överprissättning (s.k. monopolpriser).

13.7 Statsstöd

EG-fördragets regler om statligt stöd utgör en del av den reglering som ska säkerställa att konkurrensen inom den inre marknaden inte snedvrids. Reglerna återfinns i artiklarna 87–89 i EG-fördraget. De har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom gemenskapen förvanskas genom att medlemsstaterna ekonomiskt gynnar vissa företag eller viss produktion. Statliga åtgärder ska inte ge vissa företag obefogade fördelar som sätter marknadskrafterna ur spel, vilket i sin tur minskar EU:s allmänna konkurrenskraft. Europeiska kommissionen svarar för övervakningen av statsstödsreglerna.

I artikel 87.1 i EG-fördraget uppställs fyra kumulativa villkor som måste vara uppfyllda för att en offentlig stödåtgärd ska omfattas av förbudet (se mål C-142/87, Belgien mot kommissionen, REG 1990, s. I-959, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 10, s. I-369 och mål C-280/00,

Stödet måste:

1. utgöra en selektiv ekonomisk förmån, dvs. gynna visst företag eller viss produktion,
2. finansieras direkt eller indirekt genom offentliga medel,
3. snedvrیدا eller hota att snedvrیدا konkurrensen och
4. påverka handeln mellan medlemsstaterna.

Vissa undantag föreskrivs i artiklarna 87.2 och 87.3 samt i gruppundantagsföreskrifter. I artikel 87.2 anges bl.a. att stöd av social karaktär som ges till enskilda konsumenter, under förutsättning att stödet ges utan diskriminering med avseende på varornas ursprung, är förenliga med den gemensamma marknaden. Nya stöd eller stödssystem ska anmälas till kommissionen enligt artikel 88.3 i EG-fördraget. Det är förbjudet att genomföra stöd som inte har anmälts.

13.8 Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse

Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse omtalas i artikel 16 i EG-fördraget. I denna bestämmelse framhålls att dessa tjänster är betydelsefulla för att upprätthålla unionens gemensamma värderingar och för att främja social och territoriell sammanhållning inom EU. De ska dock vara förenliga med fördragets bestämmelser i övrigt, bl.a. statsstödsreglerna. Av störst betydelse i detta sammanhang är artikel 86 i EG-fördraget, som har nämnts ovan.

Enligt artikel 86.2 i EG-fördraget får vissa konkurrensbegränsningar förekomma vid utövandet av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse om de är nödvändiga och står i proportion till det avsedda resultatet. Det krävs sålunda att den ifrågavarande tjänsten inte kan utföras utan att konkurrensen begränsas, vilket innebär att det inte ska finnas något alternativ som är mindre ingripande, samt att konkurrensbegränsningen står i proportion till det allmänintresse som eftersträvas.

Med stöd av artikel 86.2 kan därför ett statligt stöd eller stödprogram, som under normala förhållanden är att betrakta som ett statligt stöd, falla utanför tillämpningsområdet för artikel 87 i EG-fördraget, om stödet utgör ersättning för tillhandahållande av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse. Denna fråga berördes i målet Ferring (se mål C-53/00, Ferring, REG 2001, s. I-9067). Frågan som aktualiserades i målet var om franska partihandlare av läkemedel – med lagstadgad tillhandahållandeskyldighet – kunde kompenseras för detta genom att betala mindre skatt än andra leverantörer (läkemedelslaboratorier). EG-domstolen konstaterade att partihandlarna endast kunde anses erhålla denna skattelättnad om den utslutande innebar att partihandlarna kompenseras för de merkostnader som följer av de allmännyttiga skyldigheter som har ålagts dem.

I rättspraxis har villkoren för att bevilja ersättning för tillhandahållande av allmännyttiga tjänster därefter preciserats (se mål C-280/00 Altmark, REG 2003, s. I-7747). Villkoren innebär sammanfattningsvis att de skyldigheter som åläggs ett företag är klart definierade och fastställda i förväg på ett objektivt och öppet sätt. Ersättningen får heller inte överstiga kostnaderna som företaget haft till följd av skyldigheterna när hän-

syn tagits till intäkter och rimlig vinst. Om ett företag som ålagts skyldigheterna inte valts ut på grundval av ett upphandlingsförfarande ska ersättningen för tjänsten fastställas med utgångspunkt från en värdering av de kostnader som ett genomsnittligt välskött företag skulle ha haft för att fullgöra tjänsten, även här med hänsyn tagen till intäkter och skälig vinst. Till synes inspirerad av denna rättsutveckling har kommissionen, med stöd av artikel 86.2 i EG-fördraget, utfärdat ett särskilt beslut av den 28 november 2005 om tillämpningen av artikel 86.2 i EG-fördraget på statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och med stöd av artikel 86.3 i EG-fördraget, utfärdat ett särskilt beslut som anger villkoren för att ge statlig ersättning för tillhandahållandet av allmännyttiga tjänster inom bl.a. sjukvården och bostadssektorn (publicerat i EUT L 312, 29 november 2005, s. 67) samt utfärdat rambestämmelser för statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster (publicerat i EUT C 297, 29.11.2005, s. 4).

13.9 Sekundärrätt

13.9.1 Direktiv på läkemedelsområdet

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU, se Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082). I sistnämnda direktiv kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel. En större översyn av dessa direktiv gjordes år 2004 (se Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004, EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028). Direktiven är genomförda i svensk rätt.

13.9.2 EG-direktiv om prissättning av humanläkemedel

Inledning

Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätt som finns på området är rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

Direktivet reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. Direktivet är genomfört i

Direktivets syfte

Enligt direktivets ingress utgör medlemsstaternas beslut om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera deras andel av samhällets sjukvårdskostnader en direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden. Priskontrollen ska enligt ingressen syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den ska främja effektiviteten i läkemedelsproduktionen samt uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel.

Direktivets syfte är att man ska få en överblick över metoderna för nationell prissättning, bl.a. det sätt på vilket de fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla dem som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Det slås också fast att dessa uppgifter bör vara offentliga.

Det anges vidare i ingressen att det som ett första steg mot att eliminera skillnaderna i de ekonomiska åtgärderna för att kontrollera läkemedlens andel av sjukvårdskostnaderna, är angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får kraven inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. Kraven får inte heller påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i direktivet.

Avsikten med direktivet är således inte att direkt harmonisera priserna mellan de olika länderna utan att skapa sådan insyn i prissättnings- och rabatteringsystemen i de olika länderna, att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt möjligt förhindras.

Genom direktivet (artikel 1) har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer.

13.9.3 EG-direktiv om avfall

Det finns flera rättsakter på EU-nivå om avfall. Häribland kan nämnas Europaparlamentet och rådets direktiv 2006/12/EG av den 5 april 2006 om avfall (EGT L 114, 27.4.2006, Celex 32006L0012) och rådets direktiv 91/689/EEG av den 12 december 1991 om farligt avfall (EGT L 78, 26.3.1991, s. 32, Celex 31991L0689). Rättsakterna har genomförts i svensk lagstiftning genom bl.a. avfallsförordningen (2001:1063) som anger vilket läkemedelsavfall som är farligt avfall.

Regeringens bedömning: Regeringen bedömer att förslagen till omreglering av apoteksmarknaden inte omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Utredningens bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanser: *Läkemedelsverket* tillstyrker bedömningen att tjänstedirektivet inte är tillämpligt på förslaget

Skälen för regeringens bedömning

Förslag till omreglering av apoteksmarknaden

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

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs av mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att regeln relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst enligt vad som avses i EG-fördraget och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, dvs. tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal (se mål C-36/74 Walrave och Koch mot Union Cycliste Internationale (REG 1974, s 1405; svensk specialutgåva, volym 2)

Regeringens förslag innebär en omreglering av detaljhandeln med läkemedel. Av skäl 76 i direktivet framgår att ”tjänstedirektivet inte omfattar verksamheter enligt artiklarna 28–30 i EG-fördraget avseende den fria rörligheten för varor. De begränsningar som förbjuds med hänvisning till bestämmelsen om friheten att tillhandahålla tjänster avser krav som gäller tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet, men inte de krav som gäller varorna i sig”. Det betyder, enligt kommissionens handbok om genomförandet av tjänstedirektivet, att direktivet inte gäller för krav som måste bedömas enligt fördragets bestämmelser om den fria rörligheten för varor och som inte påverkar möjligheten att utöva en tjänsteverksamhet. Det kan dock inte uteslutas att krav som begränsar användningen av utrustning som behövs för att utföra en viss tjänst påverkar utövandet av tjänsteverksamheten och att sådana krav därför omfattas av tjänstedirektivet.

I artikel 2.2 anges dock vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå

eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. Det är medlemsstatens lagstiftning som är vägledande för vad som är ett reglerat vårdyrke. I 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges vilka vårdyrken som är reglerade i Sverige. Här nämns bl.a. apotekare och receptarier. En reglering som avser läkemedelstjänster som utförs av dessa yrkesgrupper faller således utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

Regeringens förslag innebär att nuvarande apoteksmonopol upphävs och möjliggör bl.a. för andra aktörer att öppna s.k. öppenvårdsapotek. Förslagen reglerar i första hand detaljhandel med läkemedel och anknuter således främst till den fria rörligheten för varor som inte omfattas av tjänstedirektivet. Som framgår av ovan kan det dock inte uteslutas att krav som begränsar den fria rörligheten av varor även begränsar utförandet av en tjänst och därmed omfattas av tjänstedirektivet. Tjänster som ligger nära till hands att komma ifråga i samband med apoteksverksamhet är t.ex. rådgivning. Apoteket AB använder sig av olika kanaler för att tillhandahålla rådgivning till enskild privatkund. De vanligaste kanalerna är det lokala apoteket, Internet och telefon.

Regeringen bedömer emellertid att förslagen faller utanför tjänstedirektivets område av följande skäl. Förslagen innehåller krav på att öppenvårdsapotek ska ha farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet. Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Alla öppenvårdsapotek måste således ha personal som innehar ett reglerat vårdyrke. I förslaget till ny lag om handel med läkemedel ställs även krav på att öppenvårdsapoteken ska ha till sitt förfogande en läkemedelsansvarig. En läkemedelsansvarig måste ha farmaceutisk kompetens. En läkemedelsansvarig ska ansvara för att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla detta till Läkemedelsverket. Verksamheten vid apoteket kommer således att ske under översyn av personer med reglerade vårdyrken. Regeringen bedömer att dessa typer av tjänster utgör sådana läkemedelstjänster som avses i punkt 22 i ingressen. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att förslagen faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde.

13.9.5 EG-rättsakter på distanshandelsområdet

Det finns tre EG-direktiv som gäller vid distanshandel, nämligen direktivet om konsumentskydd vid distansavtal (Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid

distansavtal, (EGT L 144, 4.6.1997, s. 19–27, Celex 31997L0007), direktivet om distansförsäljning av finansiella tjänster till konsumenter och om ändring av rådets direktiv 90/619/EEG samt direktiven 97/7/EG och 98/27 EG (Europaparlamentets och Rådets direktiv 2002/65/EG av den 23 september 2002) och det s.k. e-handelsdirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden, EGT L 178, 17.7, s. 1–16, Celex 32000L0031).

Inom EU pågår vidare ett samarbete mellan medlemsstaternas tillsynsmyndigheter i enlighet med en förordning om konsumentskyddssamarbete (Europaparlamentets och rådets förordning 2006/2004/EG av den 27 oktober 2004 om samarbete mellan nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för konsumentskyddslagstiftningen, EUT L 364, 9.12.2004 s. 1–11, Celex 32004R2006). Förordningen möjliggör rättsligt samarbete mellan medlemsstaterna i kampen mot oseriösa näringsidkare. Syftet med förordningen är att förstärka konsumentskyddet vid gränsöverskridande handel.

Genom förordningen skapas ett nätverk av behöriga myndigheter som kontrollerar att konsumentskyddslagstiftningen tillämpas. Syftet är att se till att lagstiftningen följs och att den inre marknaden fungerar väl. Förordningen tillämpas endast på överträdelser av konsumentskyddslagstiftningen inom EU. Varje medlemsstat ska utse behöriga myndigheter och ett särskilt sambandskontor som ansvarar för tillämpningen av förordningen. I förordningen fastställs en ram för ömsesidigt bistånd. Denna omfattar informationsutbyte, begäran om åtgärder samt en samordning av marknadsövervakningen och genomförandet av lagstiftningen.

13.9.6 Direktiv om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter

Regeringens bedömning: Regeringen bedömer att förslagen inte utgör sådana tekniska föreskrifter som avses i direktiven om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter om informationssamhällets tjänster.

Utredningens bedömning: Utredningen uttalade sig inte särskilt om förslagen borde anmälas till kommissionen.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium* bedömer att utredningens förslag till ny apoteksdatalag inte faller under anmälningsplikten i direktiv 98/34/EG eller direktiv 98/48/EG, eftersom förslaget inte innehåller tekniska föreskrifter. Kollegiet har inte uttalat sig särskilt om huruvida utredningens övriga förslag bör anmälas enligt direktiv 98/34/EG utan noterar endast utredningens bedömning.

Skälen för regeringens bedömning: Utredningen gjorde bedömningen att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett in-

formationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 31998L0048) senast ändrade genom 2003 års anslutningsakt.

Enligt ovan nämnda direktiv är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska standarder och föreskrifter till kommissionen. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet 98/34/EG. Där framgår bl.a. att det måste vara fråga om krav eller föreskrifter för tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring. Utebliven anmälan betyder att föreskriften är ogiltig enligt EG-domstolens praxis (Se mål C-194/94 ”CIA Security” [1996] REG I-2201). Undantag behandlas i artikel 10 och rör lagar och författningar som syftar till att uppfylla gemenskapsrätten.

Direktiv 98/34/EG har genomförts i Sverige genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler och Kommerskollegiums verkställighetsföreskrifter. Av kommissionens handledning för informationsförfarandet framgår förenklat att det ska vara fråga om att fastställa krav på egenskaper för produkter. Eftersom föreslagen inte innehåller några krav på produkterna i sig som ska få säljas på öppenvårdsapotek bedömer regeringen att de inte utgör tekniska föreskrifter som behöver anmälas till kommissionen.

Genom direktiv 98/48/EG gäller kravet på att anmäla tekniska standarder och föreskrifter även för informationssamhällets tjänster. Regeringen bedömer att förslaget till apoteksdatalag inte behöver anmälas enligt direktiv 98/48/EG om informationssamhällets tjänster. Med sådana tjänster avses tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. Apoteksdatalagen syftar till att reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid detaljhandel med läkemedel och inte till att ställa krav på informationssamhällets tjänster. Det kan emellertid inte uteslutas att framtida föreskrifter som beslutas på myndighetsnivå med stöd av de bemyndiganden som finns i lagförslagen kan komma att utgöra tekniska föreskrifter.

13.9.7 Rättspraxis på distanshandelsområdet

Frågan om möjlighet för medlemsländer att begränsa rätten att genom distanshandel via Internet sälja läkemedel från ett EES-land (Nederländerna) till ett annat EES-land (Tyskland) har prövats av EG-domstolen (se mål C-322/01, Deutscher Apotheker verband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Landgericht Frankfurt am Main i Tyskland begärde i en tvist mellan Deutscher Apothekerverband (Apothekerverband), å ena sidan, och DocMorris NV (DocMorris) och Jacques Waterval, å den andra, rörande försäljning av humanläkemedel via Internet, att EG-domstolen skulle meddela förhandsavgörande. EG-domstolen meddelade dom den 11 december 2003.

DocMorris är ett aktiebolag med säte i Landgraaf (Nederländerna). Bolaget säljer läkemedel på distans men bedriver även klassisk farmaceutisk verksamhet genom ett traditionellt apotek, som är öppet för allmänheten och beläget i Nederländerna. Texten på bolagets webbplats är

delvis på tyska och riktar sig till slutkonsumenter i Tyskland. I målet gällde frågan bl.a. ett förbud mot kommersiell import via distanshandel av humanläkemedel som endast får säljas på apotek i Tyskland. Domstolen kom fram till att förbudet innebär att verksamheten försvåras mer för apotek utanför Tyskland än för apotek i Tyskland. Därmed utgör det nationella förbudet mot distansförsäljning av sådana läkemedel som endast får säljas på apotek en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 28 EG.

Domstolen undersökte här efter huruvida förbudet mot distansförsäljning eventuellt kan anses vara motiverat enligt artikel 30. Domstolen konstaterade att det inte har skett någon fullständig harmonisering på gemenskapsnivå i fråga om försäljning av läkemedel till slutkonsumenter. En nationell reglering eller praxis som kan ha eller har en restriktiv inverkan på importen av läkemedelsprodukter är emellertid endast förenlig med fördraget om den är nödvändig för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. En nationell reglering eller praxis kan inte grundas på det undantag som föreskrivs i artikel 30 för det fall människors hälsa och liv kan ges ett lika effektivt skydd genom åtgärder som i mindre omfattning hindrar handeln inom gemenskapen. Domstolen ansåg att förbudet mot distanshandel med läkemedel endast skulle kunna motiveras med stöd av argument rörande behovet av att kunden får personlig rådgivning och att denne skyddas när läkemedlet lämnas ut samt behovet av att kontrollera äktheten av läkarrecepten och att garantera en omfattande och behovsanpassad läkemedelsförsörjning.

Domstolen ansåg att frågan borde prövas i förhållande till dels receptbelagda, dels receptfria läkemedel. När det gäller receptfria läkemedel ansåg domstolen att inte något av det som Apothekerverband hade anfört kunde rättfärdiga ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel. Det kunde inte uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via Internet. Dessutom ansåg domstolen att det kan det finnas fördelar med att köpa via Internet, t.ex. möjligheten att göra beställningar från hemmet eller arbetet och att i lugn och ro formulera sina frågor till apotekaren. Ett absolut förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel kunde inte heller motiveras med överväganden som rör utlämningen av sådana läkemedel. När det gäller receptbelagda läkemedel resonerade domstolen på ett annorlunda sätt. Det krävs enligt domstolen en strängare kontroll av receptbelagda läkemedel. En sådan kontroll skulle kunna vara motiverad dels av att det kan finnas större risker med sådana läkemedel, dels av att det finns ett system med fasta priser för denna typ av läkemedel, vilket ingår i det tyska hälsovårdssystemet. Med hänsyn till de risker som är förbundna med användningen av dessa läkemedel kunde, enligt domstolen, ett förbud mot distansförsäljning motiveras av behovet av att på ett effektivt och ansvarsfullt sätt kunna kontrollera äktheten av läkarrecept och att därigenom kunna säkerställa att läkemedlet lämnas ut antingen till kunden själv eller till en person som av kunden har getts befogenhet att hämta ut det.

Domstolen kom alltså fram till att artikel 30 EG kan åberopas för att motivera ett nationellt förbud mot distansförsäljning av läkemedel som endast får säljas på apotek i den berörda medlemsstaten, under förut-

13.9.8 Direktiv 95/46/EG (Dataskyddsdirektivet)

Regeringens bedömning: Regeringen bedömer att förslaget om en apoteksdatalag inte behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet).

Utredningens bedömning: Skiljer sig från regeringens då utredningen ansåg att apoteksdatalagen behövde anmälas till kommissionen enligt artikel 8.1, 8.4 och 8.6 dataskyddsdirektivet.

Remissinstanserna: Avseende direktiv 95/46/EG noterar *Uppsala universitet* att någon motsvarande anmälan inte krävs för undantag med stöd av direktivets artikel 8.3, avseende viss nödvändig behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet. Som framgår tidigare i betänkandet ersätter apoteksdatalagen inom sitt tillämpningsområde 18 § personuppgiftslagen, samt avses inte innebära någon utvidgning av de tillåtna ändamålen. Om denna uppgift är korrekt borde även den föreslagna lagen utgöra ett undantag enligt dataskyddsdirektivets artikel 8.3, som i den svenska implementeringen motsvaras av just 18 § personuppgiftslagen. Det framstår därvid som oklart varför lagens ikraftträdande skulle behöva anmälas till kommissionen som ett undantag enligt artikel 8.4.

Skälen för regeringens bedömning: Regeringen instämmer i Uppsala universitets bedömning av följande skäl. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046) ska medlemsstaterna enligt artikel 8.1 förbjuda behandling av personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter som rör hälsa och sexualliv.

Det finns emellertid flera undantag från förbudet. Vissa ska anmälas till kommissionen. Andra behöver inte anmälas.

Enligt punkten 2 gäller inte punkten 1 om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till en sådan behandling. Enligt punkten 3 gäller inte punkten 1 när behandlingen av uppgifterna är nödvändig med hänsyn till förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller administration av hälso- eller sjukvård eller när dessa uppgifter behandlas av någon som är yrkesmässigt verksam på hälso- och sjukvårdsområdet och som enligt nationell lagstiftning eller bestämmelser som antagits av behöriga nationella organ är underkastad tystnadsplikt eller av en annan person som är ålagd en liknande tystnadsplikt.

Under förutsättning av lämpliga skyddsåtgärder och av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse får medlemsstaterna även i sin nationella lag-

stiftning eller genom ett beslut av tillsynsmyndigheten besluta om andra undantag än de som nämns i punkten 2 (se punkten 4).

Enligt punkten 5 får behandling av uppgifter om lagöverträdelser, brottmålsdomar eller säkerhetsåtgärder utföras endast under kontroll av en myndighet eller om lämpliga skyddsåtgärder finns i nationell lag – med förbehåll för de ändringar som medlemsstaterna kan tillåta med stöd av nationella bestämmelser som innehåller lämpliga och specifika skyddsåtgärder.

Av punkten 6 framgår att de undantag från förbud mot registrering av uppgifter som får göras enligt punkten 4 och 5 ska anmälas till kommissionen. Regeringen bedömer att den föreslagna apoteksdatalagen snarare faller under punkten 3 (se ovan) vilket inte kräver anmälan enligt direktivet. Den handlar även i vissa fall om behandling av uppgifter som enskilda lämnat samtycke till, som inte heller kräver anmälan till kommissionen.

14 Konsekvenser av förslagen

14.1 Konsekvenser för konsument och samhälle

Omregleringen av apoteksmarknaden görs för att åstadkomma en ökad tillgänglighet, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud till nytta för konsumenten samt prispress på läkemedel. Vidare ska apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning tillvaratas. Det övergripande medlet för att nå målen är att konkurrensutsätta marknaden och avveckla Apoteket AB:s monopol. En central utgångspunkt är att läkemedelsförsörjningen ska vara säker och ändamålsenlig.

Konsumentperspektivet är det centrala i denna reform. De medborgerliga aspekterna av detta i form av konsumenterna som medborgare eller brukare, med viktiga utgångspunkter som allas rätt till läkemedel på lika villkor beaktas genom bibehållandet av högkostnadsskyddet, bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet och apotekens ansvar för apotektäckningen. Aspekten att konsumenterna är aktörer på marknaden för läkemedel och att deras förutsättningar både påverkas av och påverkar marknads sätt att fungera är lika central. För att målen med reformen ska nås är konsumenternas möjligheter att i största möjliga utsträckning kunna göra aktiva val vid köp av läkemedel för att nå större nytta avseende bl.a. pris, tillgänglighet och servicegrad, viktiga. Apoteken ska erbjuda konsumenterna producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård. Regeringen bedömer också att det bör inrättas en nationell läkemedelsupplysning vid Läkemedelsverket. Härigenom säkerställs konsumenternas möjligheter att informera sig och deras möjligheter att vara aktiva på marknaden underlättas.

Genom reformen skapas utrymme för ökad tillgänglighet genom fler apotek med minst lika god täckning över landet som i dag. Få restriktioner vad gäller apotekens möjlighet till profilering och utveckling av egna konsumenterbjudanden skapar förutsättningar för mångfald. Detta

bidrar till flexibla öppettider, bättre service och nya tjänster efter konsumentens behov och efterfrågan.

Apoteken ska även i fortsättningen tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. Apoteken ska som regel expediera ett utbytbart läkemedel med lägre försäljningspris i stället för det förskrivna läkemedlet, om förskrivaren inte motsatt sig ett byte.

Den geografiska täckningen tryggas. Apotekstäckningen tillgodoses genom avtal med Apoteket AB och de nya apoteksaktörer som förvärvar en del av de apotek som Apoteket AB i dag äger. Ansvaret föreslås vara tidsbegränsat, varefter det på nytt bör övervägas om det behövs särskilda åtgärder för att kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen.

Krav på säkerhet och kvalitet tillgodoses, bl.a. genom krav på hög professionell kompetens, säker och likvärdig basverksamhet och producentoberoende information och rådgivning. En viktig funktion som läkemedelsansvarig föreslås.

Genom den föreslagna regleringen ges apoteken goda incitament att konkurrera med tillgänglighet och service. Samtidigt vägs skyddsintresset för konsumenten och det offentliga in genom olika krav och restriktioner för apoteken. Den föreslagna prismodellen bidrar enligt regeringens uppfattning till att målen med reformen kan uppnås. Modellen ger apoteken möjlighet att förhandla inköpspriser på de läkemedel där ytterligare prispress kan åstadkommas, främst avses parallellimporterade originalläkemedel. Samtidigt värnar den de goda resultat som hittills uppnåtts genom generikareformen, i form av god priskonkurrens och utbyte till det tillgängliga läkemedel med lägst fastställt försäljningspris. Modellen skapar enligt regeringens bedömning goda förutsättningar för etableringsintresse och lönsamhet, både för små och stora apoteksaktörer. Modellen säkerställer även att kontrollen över kostnaderna för det offentliga bibehålls samt att finansieringen av den ökade lönsamhet som är nödvändig för att åstadkomma den ökade tillgängligheten sker utan ökade kostnader för konsumenten eller det offentliga. Modellen bygger vidare på dagens principer för prissättning av originalläkemedel som inte har generisk konkurrens, vilka även fortsättningsvis kommer att prissättas utifrån kostnadseffektivitet och samhällsekonomisk effektivitet. Metoderna ska dock utvecklas i syfte att nå en högre grad av ändamålsenlighet i prissättningen.

14.2 Konsekvenser för marknaden och dess aktörer

Konsekvenser för marknaden som helhet

Apoteket Aktiebolag (publ) (Apoteket AB) har sedan 1971 statens uppdrag att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Bolagets verksamhet regleras i dag i bl.a. lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och i bolagets verksamhetsavtal med staten. Det senaste avtalet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (2008:129).

Apoteksmonopolet har vid upprepade tillfällen ifrågasatts, av olika skäl. På senare tid har främst de begränsade öppettiderna och väntetiderna vid de lokala apoteken kritiserats. Regeringens mål med reformen är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre

service, ett bättre tjänsteutbud samt prispress på läkemedel till nytta för konsumenterna och det offentliga. Dessutom ska omregleringen bidra till förutsättningar för förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. Det grundläggande medlet för apoteksreformen är att avveckla monopolet och utsätta marknaden för konkurrens.

Det ska vara intressant och möjligt både för små och stora aktörer att etablera sig och långsiktigt verka på den svenska apoteksmarknaden. Regeringen menar att marknaden ska kännetecknas av stabila, förutsägbara och rättssäkra regler. Det offentliga bör göra så få ingripanden på marknaden som möjligt. Ingripanden bör endast göras för att säkerställa att särskilda skyddsintressen beaktas, såsom konsumenternas ställning eller det offentliga intressen. Handel med läkemedel är emellertid en komplex verksamhet, som innebär bl.a. hantering av narkotiska läkemedel. Det finns också konsumentssäkerhetsaspekter som måste beaktas, vilket innebär krav på säkerhet och kvalitet i verksamheten. Med hänsyn till de höga krav som måste ställas på handel med läkemedel angavs i direktiven (dir. 2006:136) till Apoteksmarknadsutredningen att en förutsättning för att få bedriva sådan detaljhandel ska vara att aktören fått tillstånd från behörig myndighet. Det behöver emellertid ställas ytterligare krav på verksamheten. Det redogörs närmare för dessa nedan. Regeringen föreslår mot bakgrund av det sagda att handel med läkemedel även fortsättningsvis ska vara en reglerad verksamhet. Regeringen föreslår att den nu gällande lagen om handel med läkemedel m.m. upphävs och ersätts med en ny lag om handel med läkemedel.

Berörda av den nya regleringen är de som ansöker om tillstånd eller har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Lagen behandlar även partihandel med läkemedel samt maskinell dosdispensering. I sistnämnda delar innebär regleringen endast vissa förändringar i sak, jämfört med dagens reglering. Dessutom berörs några myndigheter, se nedan under särskilt avsnitt.

Omstruktureringen av Apoteket AB innehåller två centrala element för att säkerställa goda förutsättningar för konkurrens; avyttring av en del av apoteken så att marknadsandelen för Apoteket AB blir lämplig samt avskiljning av den infrastruktur som alla apoteksaktörer behöver ha lika och konkurrensneutral tillgång till. För dessa ändamål är det nya moderbolaget till Apoteket AB, Apoteket Omstrukturering AB, och det nya bolaget som ska ansvara för den samhälls nödvändiga infrastrukturen, Apotekens Service AB, inrättade.

De nödvändiga krav som måste ställas på apoteksverksamhet innebär redan i sig en inträdesbarriär för de aktörer som avser att etablera sig på marknaden. Från denna utgångspunkt är det angeläget att apoteksaktörerna inte läggs på krav som ligger utanför vad som är nödvändigt med hänsyn till verksamhetens art och som likväl kan tillgodoses på annat sätt. Regeringen bedömer att de krav som idag ställs på Apoteket AB:s verksamhet bör föras över till aktörerna på den omreglerade marknaden och att dessa aktörer kan bära motsvarande åtaganden. De regler som finns i dag som syftar till säkerhet och kontroll av produkterna och deras hantering och användning behålls och utvecklas därför. Regelverket vilar på de av WHO utarbetade rekommendationerna för god apotekssed, god distributionssed och god tillverknings sed. Det är

också angeläget att alla kan få del av läkemedel på likvärdiga villkor. Regeringen föreslår därför att det ska ställas krav på att öppenvårdsapoteken har farmaceutisk kompetens under öppethållandet, att de tillhandahåller alla förordnade läkemedel och varor, erbjuder delbetalning samt tillhandahåller information och rådgivning. Detta är krav som ställs på Apoteket AB i dag och de bedöms vara proportionerliga även på en omreglerad marknad. Regleringen är kostnadsdrivande för aktörerna men regeringen bedömer i enlighet med vad som sagts ovan att den är motiverad utifrån de krav som måste ställas på verksamheten även på den konkurrensutsatta marknaden.

Vidare föreslås att apoteken ska ha och följa egenkontrollprogram samt ha en läkemedelsansvarig som bl.a. ansvarar för egenkontrollen. Liknande krav gäller för Apoteket AB i dag. Bolaget bedriver egenkontroll över sin handel med läkemedel. Denna regleras i en överenskommelse med Läkemedelsverket. Apoteket AB har en organisation där ansvaret för egenkontrollen kan sägas vara fördelat mellan olika ansvariga. Regeringen menar att det måste klargöras vilka som framöver har detta viktiga ansvar. Därför ska anmälan om läkemedelsansvarig göras till Läkemedelsverket.

Därutöver innebär tillståndsprövningen att viss ny reglering bedöms som nödvändig, trots de kostnader för aktörerna som förslagen är förenade med. Så är fallet med den föreslagna bestämmelsen om att tillstånd att bedriva detaljhandel endast ska beviljas den som visar att den med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten. Motsvarande reglering finns i annan lagstiftning, t.ex. beträffande serveringstillstånd i alkohollagen (1994:1738). Regeringen menar att kravet är befogat, bl.a. på grund av att öppenvårdsapoteken hanterar narkotikaklassade läkemedel. Att verksamheten ska bedrivas i ändamålsenliga och lämpliga lokaler bedöms som ett nödvändigt krav eftersom det är angeläget att lokalerna är tillgängliga och användbara även för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga samt då integritetsaspekter gör sig gällande vid utformningen av lokalerna. För att alla apotek ska få tillgång till nödvändig IT-infrastruktur på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor föreslås att den separeras från Apoteket AB och placeras i ett särskilt bolag, Apotekens Service AB. Det krävs att apoteken lämnar information till bolaget, så att registren kan hållas fullständiga. Eftersom det är fråga om uppgifter om expedierade läkemedel är det inte möjligt att hämta informationen från annat håll än från apoteken. Apoteken behöver för sin verksamhet ha tillgång till informationen från Servicebolaget. De måste därför också ha elektroniska system som gör det möjligt för dem att hämta för expeditionen nödvändig information från Apotekens Service AB. Regeringen har värderat dessa krav utifrån nödvändigheten från ett patientsäkerhets- och samhällsperspektiv och de alternativa lösningar som funnits.

Regeringen lämnar också förslag om prissättning av läkemedel. Läkemedel som omfattas av förmånerna ska enligt förslaget prissättas enligt en modell med en väl avvägd fördelning av frihetsgraderna såvitt avser prisförhandlingar mellan det offentliga, som står för nästan 80 procent av kostnaden för receptbelagda läkemedel, och apoteksaktörerna. Prismodellens utformning inom det läkemedelssegment där generisk kon-

kurrens råder innebär att skillnaden mellan små och stora aktörer utjämnas och att inträdeströskeln blir lägre än enligt utredningens förslag, både för små apoteksaktörer och små generikatillverkare. När det gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens tillvaratas däremot apoteksaktörernas förhandlingsstyrka. Lönsamheten görs dock endast till viss del beroende av förhandlingsstyrkan, eftersom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska reglera ett maximalt inköpspris, varvid en minsta marginal säkerställs. Reglerna ska även fortsättningsvis säkerställa god offentlig kostnadskontroll, en trygg läkemedelsförsörjning och en god läkemedelsanvändning.

Det föreslås att Läkemedelsverket ska vara den myndighet som ska pröva ansökningar om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen föreslår att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel, maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska betala en ansökningsavgift som bestäms av regeringen. I och med Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel finns det för närvarande inte några bestämmelser om ansökningsavgift för tillstånd att bedriva sådan handel. Däremot finns det bestämmelser om att den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska betala ansökningsavgift. Denna är för närvarande 40 000 kronor för human- och veterinärläkemedel samt 20 000 kronor för naturläkemedel, vissa utvärtes medel och homeopatiska artiklar. Eftersom dosdispensering som sker på apotek inte kräver något särskilt tillstånd finns inga regler om ansökningsavgift för sådan verksamhet.

Så länge ett tillstånd gäller föreslås att även en årsavgift betalas. För detaljhandel med läkemedel uppgår årsavgiften för närvarande till 3 125 kronor. Årsavgiften för den som bedriver partihandel är antingen 6 250 kronor eller 12 500 kronor beroende på tillsynsinsats. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel och i sin verksamhet utför maskinell dosdispensering ska även årligen betala 12 500 kronor.

EG-rättsliga aspekter behandlas i kapitel 13 samt i respektive avsnitt i propositionen. Som framgår där anser regeringen att regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen.

Regeringen föreslår att regleringen ska träda i kraft den 1 juli 2009. Regeringen har för avsikt att ge Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket uppdrag som ska redovisas senast den 1 mars 2009 för att de konkurrensmässiga förutsättningarna ska bli så goda som möjligt.

Omregleringen av apoteksmarknaden berör Apoteket AB. Detta redovisas närmare nedan. Som framgår av avsnitt 6.3 innebär en konkurrensutsättning av detaljhandelsledet även att förutsättningarna för partihandelsledet ändras, eftersom nya apoteksaktörer kan förväntas anlita egna transport- och logistiksystem, eller även andra distributörer än de som i dag är verksamma på området. Detta innebär att det kommer att uppkomma en konkurrenssituation även på detta område. Det fanns i maj 2008 cirka 270 partihandelstillstånd utfärdade. Partihandlarna bedriver sinsemellan olika verksamhet och det finns både stora och mycket små företag som har partihandelstillstånd. Exempel på stora företag på området är Tamro AB (Tamro) och Kronans Droghandel (KD) som bedriver

storskalig grossistverksamhet med leveranser till landets samtliga apotek. Huvuddelen av de företag som har partihandelstillstånd är i stället s.k. marknadsbolag, som handlar med läkemedel genom att sköta beställningar till den svenska marknaden från sina moderbolag medan den praktiska hanteringen av läkemedlen sköts av Tamro eller KD.

Konsekvenser för små företag

Den omreglerade apoteksmarknaden ska präglas av goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer kan verka på likvärdiga villkor. Regeringen har därför i varje enskilt fall bedömt hur lämnade förslag påverkar små aktörer utifrån vilka kostnader de innebär för företagen. Sammantaget bedöms förslagen innebära en lägre inträdeströskel på marknaden än enligt utredningens förslag. Detta beror bl.a. på modellen för prissättning av läkemedel, som har effekter på lönsamheten i branschen. Dessutom föreslås få restriktioner vad gäller apotekens möjlighet till profilering och utveckling, vilket kan vara ett angeläget konkurrensmedel för småföretagen. Med de lämnade förslagen blir det möjligt även för små aktörer att verka på marknaden.

En viktig fråga när det gäller små företags möjligheter att verka på marknaden är hanteringen av Apoteket AB. Regeringens bedömning är att förslaget till reglering sammantaget är sådant att små företags möjligheter att etablera sig och verka på marknaden är goda (se kapitel 6 om genomförandet av omregleringen). En förutsättning är dock att enskilda apoteksaktörer samverkar kring vissa frågor, såsom t.ex. inköp eller distribution och i övrigt ges stöd i organisatoriskt och administrativt hänseende. Regeringen gör därför den bedömningen att det för att möjliggöra ett inslag av småföretagande på apoteksmarknaden redan vid ikraftträdandet behöver åstadkommas en särskild stödstruktur för enskilda aktörer. Därför anser regeringen att ett antal apotek av den hälft som kvarstår i Apoteket AB efter försäljningen bör överföras till ett nyinrättat bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Härigenom kan professionens anspråk på utvecklingsmöjligheter i fråga om bl.a. entreprenörskap beaktas. Apoteket Omstrukturering AB har att inom ramen för sina ägardirektiv ansvara för genomförandet av denna fråga.

Det är angeläget att marknadsandelen för Apoteket AB efter omregleringen blir sådan att marknadsstrukturen skapar förutsättningar för en väl fungerande marknad. Såväl Apoteket AB som de nya aktörerna bör ges förutsättningar att verka på lika villkor. Regeringen bedömer i avsnitt 6.6.2 att merparten av de apotek som Apoteket AB i dag äger bör kvarstå i statlig ägo och resterande del under moderbolagets ledning avyttras till utomstående. Av den del som kvarstår i statlig ägo bör högst 200 apotek överföras till ett nyinrättat bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Regeringen avser att noga följa frågan varvid små företags möjligheter att etablera sig på marknaden särskilt bör uppmärksammas.

Regeringen föreslår att verksamheten ska vara tillståndspliktig. Ett tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska avse ett visst apotek och gälla tills vidare. För den som önskar att expandera innebär detta att en ny tillståndsansökan måste lämnas in till Läkemedelsverket. Regeringen menar att tillståndshanteringen bör kunna utformas på sådant sätt att den inte

innebär någon större administrativ belastning än jämfört med alternativet, som är ett förfarande där en tillståndshavares alla apotek omfattas av samma tillstånd men där nya apotek anmäls till verket. För att hålla den administrativa bördan nere, föreslås att tillståndet ska gälla tills vidare. Däremot måste väsentliga förändringar i verksamheten anmälas. Förslaget innebär enligt regeringens mening en rimlig avvägning mellan myndighetens behov av information och omprövningsmöjligheter samt företagens administrativa börda.

För att Läkemedelsverket ska bevilja tillstånd måste vissa krav vara uppfyllda. Bland annat ska samliga förordnade läkemedel och varor kunna tillhandahållas. För att säkerställa bl.a. att även de öppenvårdsapotek som inte är vertikalt integrerade med partihandeln får tillgång till läkemedel och kan uppfylla kravet, föreslås att partihandlarna får till skyldighet att leverera läkemedel till samtliga öppenvårdsapotek. För att inte leveransskyldigheten ska vara alltför betungande för partihandlarna, med risk för utslagning av mindre partihandlare som följd, föreslår regeringen att kravet begränsas till att avse endast de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet och inte alla läkemedel.

Ett annat krav som ställs på öppenvårdsapoteken är att de måste uppfylla krav på rapportering o.d. i enlighet med vissa redan upprättade register. Aktörerna kommer därför att mot ersättning ges tillgång till viss redan upprättad IT-infrastruktur. Denna infrastruktur avskiljs från Apoteket AB och placeras i ett särskilt, från apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB. Bolaget ska tillhandahålla tjänsterna till alla apotek på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Prissättningen av bolagets tjänster bör möjliggöra för både större och mindre aktörer att effektivt utnyttja tjänsterna. För att inte läkemedelsförsörjningen ska påverkas negativt och apoteken ska kunna tillträdas i samband med omregleringen bör apoteksaktörerna även erbjudas tillgång till kassa- och butikssystem mot en avgift under en övergångsperiod. Aktörerna på marknaden bör därefter själva ansvara för anskaffning av kassa- och affärssystem. Tjänsterna ska erbjudas alla aktörer på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Regeringen bedömer att tillgången till sådana system särskilt gynnar småföretag som skulle ha svårt att inför omregleringen ta fram fungerande kassa- och butikssystem.

Regeringen bedömer att utformningen av modellen för prissättning av läkemedel särskilt påverkar småföretagen, då den har effekter på lönsamheten i apoteksbranschen, vilka investerings- och etableringsincitament som skapas, samt inträdesbarriären till marknaden. Utredningens förslag till prissättningsmodell skapar asymmetriska positioner mellan små och stora aktörer samt stora skillnader mellan de aktörer som är vertikalt integrerade och de som inte är det. Prismodellens utformning inom det läkemedelssegment där generisk konkurrens råder bedöms ha störst betydelse för små aktörers möjlighet att verka på marknaden. Regeringens förslag, som bygger på dagens prissättning av generiska läkemedel, innebär att inom detta marknadssegment utjämnas skillnaden mellan små och stora aktörer och att inträdesströskeln blir lägre än enligt utredningens förslag, både för små apoteksaktörer och små generikattillverkare. När det gäller prissättningen av läkemedel utan generisk konkurrens bedömer däremot regeringen att apoteksaktörernas förhandlingsstyrka bör tillvaratas. I denna del gynnar modellen de aktörer som har

förhandlingsstyrka. Lönsamheten görs dock endast till viss del beroende av förhandlingsstyrkan, eftersom Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska fastställa ett maximalt inköpspris, varvid en minsta marginal säkerställs.

Regeringen bedömer att reformen bör utvärderas efter tre år. Utvärderingen bör bl.a. avse små företags villkor och förutsättningar i olika avseenden på den omreglerade marknaden.

Administrativa kostnader för ansökan om tillstånd för detaljhandel med läkemedel

Aktörerna på den nya apoteksmarknaden kommer att behöva ansöka om tillstånd för att driva apotek. Tillstånd ska inhämtas för varje enskilt apotek och Läkemedelsverket kommer via föreskrifter meddela om vad ansökan ska innehålla i detalj. Ansökningsförfarandet kommer att fordra administrativa resurser hos företagen, när det gäller insatser för att sammanställa denna information. Storleken av de administrativa kostnaderna är dock svåra att i detalj beräkna i nuläget. Det kan dock konstateras att de uppgifter som behöver lämnas vid tillståndsansökan är lika för alla sökande oavsett företagsstorlek.

I det följande beskrivs närmare det innehåll i tillståndsansökan som är sannolikt att anta. Vidare görs uppskattningar av företagets kostnad för detta. Det är dock viktigt att påpeka att samtidigt som kraven som följer av att ansöka om tillstånd leder till kostnader för företagen öppnas det i samband med omregleringen upp en helt ny marknad. Därmed skapas möjligheter för företag att verka som i dagsläget inte existerar. Nyttan för företagen att få dessa nya affärsmöjligheter bör ställas i relation till att företagen får vissa kostnader för att följa de statliga regelverken. Det är vidare viktigt att peka på att de krav som ställs i den föreslagna lagstiftningen och som företagen ska uppfylla i samband med ansökan syftar till att garantera patientsäkerheten och att säkra läkemedelsförsörjningen. Storleken av företagets administrativa kostnader behöver således även vägas mot dessa, för omregleringen, centrala utgångspunkter.

Vissa uppgifter och handlingar i ansökan behöver anges angående den sökande juridiska personen. Exempel på sådana uppgifter är firma och organisationsnummer, registreringsbevis från Bolagsverket tillsammans med redogörelse för företagets verksamhet och organisation, inbegripet företagsledningens ansvarsfördelning med angivande av vem som är firmatecknare.

Till ansökan behöver även vissa uppgifter bifogas avseende fysisk person som är sökande eller personer med betydande inflytande i en sökande juridisk person. Personer med betydande inflytande är verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav samt annan person med betydande ekonomiskt intresse i företaget. Exempel på uppgifter är namn och personnummer, bevis i original ur Bolagsverkets näringsförbudsregister och register över fysiska personers konkurser, skuldfrihetsintyg i original från Kronofogdemyndigheten.

Utöver dessa uppgifter behöver den som ansöker om tillstånd bland annat kunna uppvisa en bemanningsplan så att det finns tillgång på

farmaceutisk kompetens under öppenvårdsapotekets öppethållande, lokalutformning inklusive ritning över de lokaler där försäljning, hantering och lagerhållning sker, beskriva fullgörande av tillhandahållandeskyldighet, namnge en person som är läkemedelsansvarig samt inkludera exempelvis en bestyrkt kopia av legitimation att utöva yrke som apotekare eller receptarie, men även kunna visa på system för elektronisk överföring av uppgifter vilket innebär införskaffande av ett intyg från Apotekens Service Aktiebolag.

Det är vid bedömningen av de administrativa kostnaderna för blivande apoteksaktörer rimligt att titta på kostnaden för administration av tillståndsansökan gällande partihandel eller läkemedelstillverkning. Den främsta skillnaden vid ansökning om tillstånd för apotek jämfört med ansökning av tillstånd för partihandel eller läkemedelstillverkning är att uppgifter om personlig vandel och ekonomisk lämplighet behöver styrkas. Dessa uppgifter begär Läkemedelsverket inte in i samband med ansökningar för tillstånd till partihandel eller läkemedelstillverkning. Det innebär att den administrativa arbetsinsatsen i samband med ansökan om tillstånd för apoteksverksamhet blir större i nedlagd tid, jämfört med en ansökan om partihandel eller läkemedelstillverkning.

Det är svårt att uppskatta hur stor tidsåtgång som ansökningsförfarandet för apoteksverksamhet i praktiken kommer att kräva. Regeringen har erfärit att en rimlig uppskattning torde vara en tidsåtgång om två till tre arbetsdagar per ansökan. Detta skulle innebära en administrativ lönekostnad om ca 20 000 – 30 000 kronor per apotek. Den löpande kostnaden för tillsyn är svår att beräkna och beror på vilka kvalitetssystem som de olika aktörerna använder sig av. I den fortsatta processen är det viktigt att överväga vilken information Läkemedelsverket självt kan inhämta i ärenden om ansökan om tillstånd och vilken information som företagen ska vara skyldiga att lämna in.

14.3 Konsekvenser för det offentliga

Läkemedelsförmånerna

Ett av målen med omregleringen är att skapa prispress på läkemedel. Såvitt avser receptfria läkemedel finns goda förutsättningar för priskonkurrens, främst genom att konsumenten finansierar hela denna kostnad själv och att det därmed finns förutsättningar för marknaden att fungera. När det gäller receptbelagda läkemedel är dock läget ett annat. Det offentliga finansierar som tidigare nämnts nästan 80 procent av kostnaden för dessa läkemedel. Målet om prispress innefattar därför även tillskapandet av mekanismer som säkerställer att rabatter eller sänkta priser kommer det offentliga till del och inte stannar i grossist- eller detaljistled.

Regeringen gör bedömningen att apoteksaktörers förmåga att pressa priser så långt som möjligt bör tillvaratas på den omreglerade marknaden. Det måste dock säkerställas att förhandlingsvinster kommer det offentliga till del. Regeringen gör bedömningen att utredningens förslag avseende prissättning av generika inte fyller de krav som måste ställas på att hittills uppnådda besparingar och möjliga besparingar vid kommande patentutgångar kommer det offentliga till del i lika stor utsträckning som

tidigare. Den bristande transparensen i utredningens förslag motiverar därför en viktig justering av prissättningsmodellen.

Ökad tillgänglighet och service har ett pris och det behöver skapas en ökad lönsamhet på den omreglerade apoteksmarknaden utan att konsumenten eller det offentliga får ökade kostnader. I detta sammanhang är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) prissättningsroll central och regeringen lämnar ett flertal förslag och bedömningar som syftar till att utveckla TLV:s roll och möjligheter att reglera priser.

Regeringen bedömer att förslaget är kostnadsneutralt för läkemedelsförmånerna och att det inte blir några ekonomiska konsekvenser för kommunsektorn. Det kommunala självstyret påverkas inte av reformen.

Sammantaget bedömer regeringen att förslaget till prissättningsmodell säkerställer god offentlig kostnadskontroll.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket kommer att behöva utfärda en rad nya föreskrifter utifrån de krav som föreslås i den nya lagen om handel med läkemedel. Vissa befintliga föreskrifter kan även behöva omarbetas.

Läkemedelsverket får en ny uppgift att administrera och bedöma ansökningar om tillstånd. Regeringen har för avsikt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att senast den 1 mars 2009 redovisa hur tillståndsgivningen kommer att hanteras så att de konkurrensmässiga förutsättningarna, såväl inom ramen för försäljningsprocessen som vid tillståndsansökningar avseende nyetablering av apotek, blir så goda som möjligt.

Verkets tillsyn över apoteksmarknaden förändras och utvidgas som en följd av omregleringen. De faktiska konsekvenserna för tillsynen avgörs av hur marknadsstrukturen utvecklas. Även tillsynen över partihandeln och läkemedelsdistributionen kan komma att förändras, då förutsättningarna för den nuvarande s.k. enkanalsdistributionen ändras.

Läkemedelsverkets nuvarande arbete med beslut om indragningar av läkemedel och utredning av inkomna reklamationer behöver anpassas till en omreglerad marknad. Detsamma gäller för verkets hantering av ansökningar om licenser och en rad andra ärenden, vilken kommer att påverkas av det faktum att apoteksmarknaden får flera aktörer.

Läkemedelsverket föreslås få i ansvar att driva en nationell läkemedelsupplysning, som i dag till del bedrivs inom Apoteket AB:s kundcentrum men som inte ingår i det krav på producentoberoende information och rådgivning som apoteken ska tillhandahålla för att få tillstånd att driva apotek.

Läkemedelsverket finansieras genom års- och ansökningsavgifter. Den ökade arbetsbördan finansieras genom avgifter och påverkar därför ej statsbudgeten. Ett undantag är dock ansvaret för läkemedelsupplysningen, som lämpligast bör finansieras med anslag på statsbudgeten.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Omregleringen och förslagen i denna proposition förändrar väsentligt förutsättningarna för verkets arbetsuppgifter. Det kommer att krävas såväl nya resurser som ny kompetens. TLV kommer även fortsättnings-

vis att besluta om apotekens inköpspris och försäljningspris, men prissättningsarbetet behöver ta hänsyn till de nya krav som en omreglerad marknad ställer.

TLV:s roll och förmåga att utveckla tillämpningen av prissättningen av originalläkemedel samt att effektivt tillämpa och övervaka generika-prissättningsmodellen är avgörande för att den föreslagna prissättningsmodellen ska leda till de avsedda effekterna. TLV behöver vara en kvalificerad bedömare av apoteksbranschens samlade lönsamhet, vilket inbegriper även bedömning av effektivitet och produktivitet på läkemedelsmarknaden samt bedömning av apoteksbranschens lönsamhet på andra segment än det receptbelagda.

TLV:s uppdrag och arbetssätt behöver därför utvecklas i en mängd olika avseenden. Regeringen har för avsikt att ge TLV i uppdrag att senast den 1 mars 2009 redovisa de föreskrifter om prissättning av läkemedel inom förmånerna och beräkning av handelsmarginal som bör gälla när den nya lagstiftningen träder i kraft. TLV bör också inom samma tid inkomma med en redovisning av hur organisation och kompetens ska utvecklas för att motsvara de krav som ställs på myndigheten som en följd av att marknaden omregleras. Regeringen avser att löpande följa resultaten av TLV:s prissättning och beräkning av handelsmarginal i syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga. Regeringen anser att frågan om en basersättning samt att särskilt ersätta farmaceutiska tjänster är angelägen. I TLV:s roll bör även ingå att utreda de närmare förutsättningarna för detta.

De ökade resurser som den nya rollen förutsätter avses finansieras genom ökning av TLV:s förvaltningsanslag.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har tillsyn över hälso- och sjukvårdens personal, bl.a. apotekspersonal. En förstärkt tillsyn är en viktig förutsättning för den omreglerade marknadens funktionssätt. De stora volymer av läkemedel som hanteras på apotek innebär att vissa tillsynsresurser måste tas i anspråk för att upprätthålla en säker nivå. Tillsynen är dock mer beroende av hur apoteken organiseras (dvs. ägandeformerna) än av antalet.

Konsekvensen av omregleringen kan bli att Socialstyrelsen behöver arbeta mot olika kvalitets- och säkerhetssystem, vilket kan öka resursbehovet.

De ökade resurser som blir följden av detta avses finansieras genom ökning av Socialstyrelsens förvaltningsanslag.

Rättsväsendet

Som en följd av att apoteksmarknaden öppnas för konkurrens kan Sveriges Domstolar få ökade arbetsuppgifter. Detta genom att t.ex. ansökningar om tillstånd att få bedriva apotek kan komma att överklagas. De ökade resurser som behövs för att ta om hand detta avses finansieras genom ökning av berörda anslag på statsbudgeten.

I den föreslagna lagen om handel med läkemedel finns en ansvarsbestämmelse avseende den som bedriver tillståndspliktig verksamhet utan att ha tillstånd. Motsvarande bestämmelser gäller huvudsakligen i dag. Förslaget bedöms i denna del inte medföra några merkostnader.

14.4 Konsekvenser för Apoteket AB

Omregleringen och avskaffandet av Apoteket AB:s monopol leder med nödvändighet till mycket stora konsekvenser för bolaget. Bolagets marknadsandel kommer genom den aviserade avyttringen av apotek att kraftigt minskas. Den infrastruktur som det är nödvändigt att alla apoteksaktörer på marknaden ges tillgång till på ett konkurrensneutralt sätt, ska avskiljas och läggas i ett separat bolag, Apotekens Service AB. Apoteket AB:s kostnads massa behöver ses över och anpassas till den lägre marknadsandelen. De anställda i bolaget får efter omregleringen flera olika möjliga arbetsgivare att välja mellan, till skillnad från dagens enda arbetsgivare. Sammantaget innebär detta ett omfattande arbete och märkbara konsekvenser för bolaget och dess medarbetare.

Apoteket AB har definierat följande tre huvuduppgifter under omregleringsperioden:

- Ansvara för en trygg och säker läkemedelsförsörjning under omregleringsperioden.
- Bidra med kunskap och erfarenheter så att genomförandet av omregleringen blir så bra som möjligt.
- Förbereda bolaget för inträdet på den konkurrensutsatta marknaden.

Även på den omreglerade marknaden kommer Apoteket AB att vara en central aktör i statlig ägo. Strävan är att bolaget ska kunna agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna. Bolaget kan på så sätt bidra till mångfald på marknaden till gagn för konsumenterna. Bolaget får inom ramen för en naturlig verksamhetsutveckling tillhandahålla varor och tjänster på apoteksmarknaden och därmed förenlig verksamhet. Regeringen har gjort bedömningen att det, i ljuset av att marknaden öppnas för konkurrens, är naturligt att bolaget förbereder sig för den nya marknadssituationen på lämpligt sätt.

14.5 Övriga konsekvenser

Tillgången till farmaceuter

Regeringen bedömer att omregleringen kommer att innebära att det öppnas ett antal nya apotek. På varje apotek ska det enligt förslaget finnas personal med farmaceutisk kompetens. Regeringen bedömer att det kommer att uppstå ett ökat behov av farmaceuter. Apoteken ska också till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig. Ett krav på att den läkemedelsansvarige ska vara apotekare skulle sannolikt innebära att behovet av apotekare skulle överstiga utbudet och innebära etableringshinder på den omreglerade marknaden. Regeringen föreslår därför att apotekare eller annan farmaceut med kompetens och tillräcklig erfaren-

het för uppgiften ska få vara läkemedelsansvarig samt att denne ska få ha ansvar för högst tre öppenvårdsapotek. Prop. 2008/09:145

Högskoleverket har gjort en prognos av antalet personer som kommer att ta apotekarexamen och farmacie magisterexamen fram till 2020 (Högskoleverkets rapport 2007:7 R, Högskoleutbildningarna och arbetsmarknaden). Högskoleverket beräknar att efterfrågan på receptarier kommer att överstiga utbudet och att utbudet av apotekare och personer med farmacie magisterexamen framöver kommer att överstiga efterfrågan. Dessa antaganden bygger dock på den situation som förevar när rapporten upprättades och tar därför inte hänsyn till omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen kommer att noga följa tillgången till farmaceuter.

Jämställdhet

Regeringens förslag innebär att en i dag kvinnodominerad bransch med en enda arbetsgivare öppnas för konkurrens mellan fler arbetsgivare. Detta leder till gynnsamma förutsättningar ur ett jämställdhetsperspektiv avseende utvecklingen inom områden såsom lönebildning, nya karriärvägar och möjligheter till entreprenörskap.

Miljö

Omregleringen bedöms kunna få både positiva och negativa effekter för miljön. En potentiellt negativ effekt är att fler självständiga apotek kan leda till ökade transporter för leveranser från lager till apotek. Positiva effekter är dock att ökad apotekstäthet leder till att konsumentens resor till och från apotek blir kortare. Regeringens bedömning är att den senare faktorn överväger. Apoteken bör, med undantag för farligt avfall, vara skyldiga att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten och transportera bort dem. I apotekens ansvar bör det också ingå att lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske. En högre apotekstäthet torde öka konsumentens benägenhet att återlämna läkemedel för kassationer, vilket är positivt för miljön.

15 Författningskommentar

15.1 Förslag till lag om handel med läkemedel

En ny lag om handel med läkemedel införs för att markera omregleringen av apoteksmarknaden. Den nya lagen ersätter lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Vissa bestämmelser i den lagen förs över till den nya lagen.

Inledande bestämmelser och definitioner

1 kap. 1 §

I den inledande bestämmelsen anges vad som föreslås regleras i lagen om handel med läkemedel samt hur lagen är strukturerad.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

1 kap. 2 §

I bestämmelsen anges att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Bestämmelsen motsvarar 2 § andra stycket lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. En liknade bestämmelse återfinns i 19 § första stycket läkemedelslagen (1992:859). Den föreslagna bestämmelsen ska ses som en portalparagraf som slår fast en övergripande inriktning av hur all handel med läkemedel ska bedrivas.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

1 kap. 3 §

I *första stycket*, som i sak motsvarar 1 § andra meningen lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., anges att termer och begrepp som används i lagen om handel med läkemedel och som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse som i den lagen. Exempelvis innehåller läkemedelslagen en definition av vad som anses vara ett läkemedel.

Av *andra stycket* framgår att det som i lagen föreskrivs i fråga om läkemedel också ska gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen. Av 3 § läkemedelslagen framgår att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Regeringen har bemyndigat Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om när läkemedelslagen ska vara tillämplig. Läkemedelsverket har utnyttjat bemyndigandet och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor, angett en rad varor som läkemedelslagen ska tillämpas på. Det gäller t.ex. medel som ska användas för att avbryta havandeskap och injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

1 kap. 4 §

I paragrafen definieras vissa begrepp som är centrala för att förstå lagen.

Definitionen av *detaljhandel* överensstämmer i sak med den definition som finns i 2 § första stycket lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med *dosdispensering* avses färdigställande av läkemedel för enskilda behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning. I lagen om handel med läkemedel m.m. definieras partihandel som annan försäljning av läkemedel än detaljhandel. I den nu föreslagna lagen föreslås att *partihandel* definieras som verksamhet som innefattar anskaff-

ning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Definitionen överensstämmer därmed med den definition som finns i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel.

Sjukhusapotek definieras som den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus. Ett sjukhusapotek är en funktion som inte behöver vara knuten till en viss fysisk lokal. Bestämmelser om sjukhusens läkemedelsförsörjning finns i lagens femte kapitel.

Med *vårdgivare* avses enligt 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Begreppet föreslås definieras på samma sätt i den nu föreslagna lagen.

Med *öppenvårdsapotek* avses en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §. Öppenvårdsapoteken kan bedriva detaljhandel såväl till konsument som till hälso- och sjukvården (jfr 4 kap.). Genom definitionen särskiljs denna typ av apotek från sjukhusapoteken.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.2.

Förhållandet till annan lag

1 kap. 5 §

Första stycket motsvarar 7 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bestämmelser om information finns i 21 §, bestämmelser om marknadsföring i 21 a och 21 b §§ och bestämmelser om förordnande och utlämnande i 22–22 c §§ läkemedelslagen.

Av *andra stycket*, som motsvarar 5 a § lagen om handel med läkemedel m.m., framgår att detaljhandel med godkända receptfria nikotinläkemedel som inte har förskrivits, regleras särskilt i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.1.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

2 kap. 1 §

Av *första stycket* i paragrafen framgår att det krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva detaljhandel till konsument med de i bestämmelsen uppräknade läkemedlen. De läkemedel som föreslås vara tillståndspliktiga är desamma som för närvarande omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Bestämmelserna i första stycket *punkterna 1, 3 och 4* motsvaras av 4 § första stycket 1–3 lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Av *punkten 2* framgår att läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) tillverkas på apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning och som får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering (s.k. extemporeläkemedel), omfattas av kravet på tillstånd. Stycket har utformats i enlighet med *Lagrådets* förslag.

I 4 § tredje stycket andra meningen lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. anges att läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte ska anses som godkänt för försäljning. Detta framgår motsatsvis av 2 kap. 1 § första stycket varför en sådan bestämmelse inte förs över till den nya lagen. Ingen ändring i sak är dock avsedd. Bestämmelser om registrering av läkemedel finns i 2 b och 2 c §§ läkemedelslagen och gäller vissa homeopatiska och traditionella växtbaserade läkemedel. Dessa läkemedel omfattas således inte av tillståndskravet.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.1.

2 kap. 2 §

Av bestämmelsen framgår att detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §. Bestämmelsen motsvarar i sak 4 § tredje stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.1.

2 kap. 3 §

I paragrafen föreskrivs att ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare. Tillståndsmyndigheten, dvs. Läke-medelsverket, saknar därmed möjlighet att tidsbegränsa tillståndet. Tillståndet kan återkallas enligt 8 kap. 3 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.2.

Tillståndsprövning

2 kap. 4 §

Ett tillstånd enligt 1 § får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och som har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §. I bestämmelsen, som är utformad efter förebild av 7 kap. 7 § alkohollagen (1994:1738) som reglerar kraven för att få serveringstillstånd, markeras att det är den som ansöker om tillstånd som har bevisbördan för att den planerade verksamheten kommer att uppfylla kraven för att få bedriva detaljhandel med läkemedel.

För att få ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska sökanden uppfylla krav på lämplighet. Denna prövning ska avse sökandens personliga och ekonomiska förhållanden i vid mening. När det gäller en juridisk person måste lämplighetskraven även riktas mot den eller de fysiska personer som har ett betydande inflytande i rörelsen i egenskap av t.ex. verkställande direktör, styrelseledamot, bolagsdelägare eller aktieägare med betydande aktieinnehav. Även annan ekonomisk intressent bakom en rörelse kan komma att innefattas i prövningen. Enligt regeringens bedömning ger bestämmelsens ordalydelse ett utrymme för att låta lämplighetskravet även omfatta sådana fysiska personer som har ett inflytande i den juridiska personen (jfr RÅ 1996 ref. 90). Detaljhandel med läkemedel innebär bl.a. hantering av produkter som vid felanvänd-

ning kan medföra hälsorisker och läkemedel som är klassade som narkotika. Narkotikabrott och narkotikarelaterad brottslighet är exempel på sådan personlig olämplighet som bör kunna föranleda att tillstånd inte beviljas.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.3.

2 kap. 5 §

Enligt paragrafens *första stycke* får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 1 § inte beviljas vissa aktörer. Enligt *punkten 1* får tillstånd inte beviljas den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter. Med tillverkning avses, enligt 15 § läkemedelslagen (1992:859), framställning, förpackning eller ompackning. Med mellanprodukt avses bearbetat material som måste genomgå ytterligare behandling innan det blir en färdig produkt (prop. 2005/06:70 s. 124).

Enligt *punkten 2* får den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel inte beviljas tillstånd. Läkemedel kan godkännas via fyra olika procedurer som är gemensamma för länderna i EES-området, nämligen nationell, central, ömsesidig, eller decentraliserad procedur. Oavsett enligt vilken procedur ett godkännande har skett, innebär det ett hinder att få tillstånd enligt 1 §.

Av *punkten 3* framgår att den som är behörig att förordna (dvs. förskriva eller rekvirera) läkemedel inte får beviljas tillstånd. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) finns bestämmelser om vilka som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel (dvs. förordna läkemedel), nämligen läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. Omfattningen av rätten för dessa att förordna läkemedel beror på vilken yrkeskategori de tillhör.

Punkten 4 innehåller förbud mot att bevilja tillstånd till någon som står under bestämmande inflytande av en tillverkare eller innehavare av godkännande för försäljning. Med ”bestämmande inflytande” avses i första hand sådant inflytande som grundar sig på direkta eller indirekta innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget. Det kan emellertid även tänkas att någon intar en sådan ställning på annan grund, exempelvis genom avtal (jfr prop. 2004/05:85 s. 742). Det överlämnas till rättstillämpningen att ytterst avgöra när det föreligger ett bestämmande inflytande.

Punkten 5 innehåller förbud mot att bevilja tillstånd till den som utövar ett bestämmande inflytande över en tillverkare eller innehavare av ett godkännande för försäljning av läkemedel.

I *punkten 6* anges att tillstånd inte får beviljas den över vilken någon som är behörig att förordna läkemedel ensam eller tillsammans med någon annan som är behörig att förordna läkemedel, utövar ett bestämmande inflytande.

I *andra stycket punkten 1* görs undantag från tillståndsförbudet för den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter. Det föreslås att det inte ska utgöra hinder om tillverkaren bedriver tillverkning i form av dosdispensering.

Av *andra stycket punkten 2* framgår att tillverkning av extemporeläkemedel inte utgör något hinder mot att få tillstånd att bedriva detaljhandel.

I *andra stycket punkten 3* anges att den som packar om läkemedel (vilket är tillverkning enligt läkemedelslagen) får beviljas tillstånd. Den som bedriver partihandel med läkemedel, paralleldistributörer samt parallellimportörer kan behöva packa om läkemedel. Med detta undantag får de ändå beviljas tillstånd.

I *tredje stycket* föreslås undantag från förbudet att bevilja parallellimportörer tillstånd att bedriva detaljhandel. Parallellimportörer måste för sin verksamhet ha ett godkännande för försäljning. Paralleldistributörer behöver inte inneha ett godkännande för försäljning och träffas därför inte av förbudet i första stycket punkten 2.

I undantagen i andra och tredje styckena anges att de gäller om tillverkningen respektive godkännandet *endast* avser vissa uppräknade fall. Så länge sökanden tillverkar läkemedel får denne inte beviljas tillstånd, oavsett om denne även bedriver dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller ompackning. Detsamma gäller beträffande innehav av godkännande för försäljning. Den som innehar godkännande för försäljning av ett läkemedel får inte beviljas tillstånd, även om denne dessutom innehar godkännande för försäljning av ett parallellimporterat läkemedel.

Enligt *fjärde stycket* har Läkemedelsverket möjlighet att besluta om ytterligare undantag från förbuden mot att bevilja tillstånd.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.5.

Krav på verksamheten

2 kap. 6 §

I paragrafen anges de krav som ställs på den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Bestämmelsen är kopplad till 4 § vilket innebär att den som ansöker om tillstånd ska visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven.

I *punkten 1* uppställs ett krav på att ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet. Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnade av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Frågor om t.ex. antalet farmaceuter som bör vara närvarande bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter.

I *punkten 2* uppställs ett krav på att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Närmare bestämmelser om hur lokalerna ska utformas bör bestämmas på myndighetsnivå. Regeringen föreslår därför att ett bemyndigande kopplas till bestämmelsen. Bemyndigandet återfinns i 2 kap. 11 § 1.

I *punkten 3* uppställs krav på tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Med förordnade läkemedel avses dels läkemedel som förskrivits på recept, dels rekvirerade läkemedel, dvs. läkemedel som hälso- och sjukvården har beställt från ett apotek. Vilka varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och som därmed träffas av tillhandahållandeskyldigheten reg-

leras i 18–20 §§ lagen om läkemedelsförmåner m.m. I 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel, som ska följas vid expedieringen på öppenvårdsapoteket. Apotekets tillhandahållandeskylldighet avser därför det förordnade läkemedlet eller det läkemedel som följer av bestämmelserna om utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Av 2 kap. 11 § 2 framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om inom vilken tid tillhandahållandet ska ske.

I *punkten 4* uppställs krav på att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel till sitt förfogande ska ha en läkemedelsansvarig. Vad en läkemedelsansvarig ska göra och vilken kompetens som krävs för befattningen m.m. regleras i 7–9 §§. Ytterligare bestämmelser om vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha bör utformas på myndighetsnivå. Regeringen föreslår därför i 2 kap. 11 § 3 att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om detta.

Enligt *punkten 5* ska vissa uppgifter lämnas till Apotekens Service Aktiebolag för bolagets hantering av bl.a. receptregistret. För att uppgiftslämnandet ska kunna ske krävs att det på öppenvårdsapoteken finns datautrustning som möjliggör detta, se *punkten 6*.

I *punkten 6* uppställs krav på att ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag. Med direktåtkomst avses att någon själv kan söka i och hämta hem uppgifter från ett register eller liknande utan att själv kunna påverka innehållet.

I *punkten 7* uppställs krav på att tillståndshavaren till Apotekens Service Aktiebolag ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Motsvarande bestämmelse för partihandlare och den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 §, finns i 3 kap. 3 § 2 respektive 4 kap. 2 §. Frågor om t.ex. vilka uppgifter som ska lämnas, när det ska ske och på vilket sätt uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service Aktiebolag bör regleras närmare i verkställighetsföreskrifter.

I *punkten 8* uppställs krav på att utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. I 3 kap. 3 § 5 föreslås att motsvarande krav ställs på partihandlarna. Ett egenkontrollprogram kan t.ex. innehålla rutiner för hur reklamationer och indragningar ska hanteras samt hur dokumentationen av handeln ska ske. Med indragning avses att läkemedlet tas bort från marknaden. En indragning kan initieras av läkemedelsföretaget eller av Läkemedelsverket. Det bör ingå i den läkemedelsansvariges ansvar att se till att öppenvårdsapoteket uppfyller kraven på egenkontroll. Krav på egenkontrollprogram finns även i 5 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Eftersom egenkontrollen ska fungera som ett stöd för myndighetstillsynen föreslås att ytterligare bestämmelser i ämnet ska få meddelas genom myndighetsföreskrifter. Ett bemyndigande föreslås därför i 2 kap. 11 § 4.

I *punkten 9* uppställs krav på att på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, s.k. Schengenintyg. Uppgiften att utfärda intyg ligger för närvarande på Apoteket AB. Den upp-

giften kommer enligt förslaget till ändring av 3 a § lagen om kontroll av narkotika att föras över till öppenvårdsapoteken.

I *punkten 10* uppställs krav på att tillståndshavaren på begäran ska erbjuda konsumenterna delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Det överläts till aktörerna på apoteksmarknaden att bestämma hur detta ska organiseras.

I *punkten 11* uppställs krav på att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Det finns ingen enhetlig definition av egenvård men det som avses är åtgärder som den enskilde själv kan vidta, såsom att nyttja receptfria läkemedel eller lägga om sår, till skillnad från det som utförs av hälso- och sjukvården. Det överlämnas till öppenvårdsapoteken att bestämma hur informationen och rådgivningen ska ske.

Förslagen behandlas i avsnitt 7.3.4.

Läkemedelsansvarig

2 kap. 7 §

Enligt 6 § 4 ska varje öppenvårdsapotek till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig. En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Den läkemedelsansvarige kommer att fylla i stort sett samma funktion som i dag fylls av de kvalitets- och säkerhetsansvariga som finns vid varje apotek. En viktig uppgift för den läkemedelsansvarige bör vara att ansvara för den egenkontroll och utarbetandet av det egenkontrollprogram som varje öppenvårdsapotek kommer att avkrävas.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket. Med allvarliga brister avses främst brister i systemen för läkemedelshanteringen. Exempel på sådana brister är om handeln med läkemedel inte bedrivs i överensstämmelse med de krav som ställs på verksamheten och det finns risk att patientsäkerheten hotas. Allvarliga händelser av mer engångskaraktär ska också anmälas om de riskerar eller kan riskera patientsäkerheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.4.1.

2 kap. 8 §

Enligt paragrafen får den uppgift som den läkemedelsansvarige har enligt 7 § omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket besluta att en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek. Som exempel på när det kan vara befogat att den läkemedelsansvariges uppgift ska få avse fler än tre öppenvårdsapotek kan nämnas att apotekens verksamhet är av mindre omfattning eller om apoteken ligger nära varandra geografiskt.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.4.1.

2 kap. 9 §

I paragrafen anges att tillståndshavaren till Läkemedelsverket ska anmäla vem som är läkemedelsansvarig. Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig. Med farmaceut avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnade av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Närmare bestämmelser om vilken kompetens och erfarenhet som den läkemedelsansvarige ska ha föreslås, genom ett bemyndigande i 2 kap. 11 § 3, bestämmas genom myndighetsföreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.4.1.

Anmälan av väsentliga förändringar**2 kap. 10 §**

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Exempel på väsentliga förändringar är byte av apotekslokal och större förändringar av organisationen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.2.

Bemyndiganden**2 kap. 11 §**

Förslagen till bemyndiganden har kommenterats närmare under respektive bestämmelse som bemyndigandet hänvisar till.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.4.

3 kap. Partihandel med läkemedel**Tillstånd****3 kap. 1 §**

I bestämmelsens *första stycke* anges att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel. Stycket motsvarar 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Av *andra stycket* framgår att ett tillstånd endast får beviljas den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §. Precis som förslaget om kravet på tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel markeras att det är den som ansöker om tillstånd som har bevisbördan för att den planerade verksamheten kommer att uppfylla kraven.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.1 och 7.4.2.

3 kap. 2 §

Ett tillstånd att bedriva partihandel ska gälla viss tid. Det ankommer på Läkemedelsverket att i besluten om tillstånd att bedriva partihandel ange för vilken tid som tillståndet gäller.

Krav på verksamheten

3 kap. 3 §

Enligt *första stycket punkten 1* ska partihandlare bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. En likalydande bestämmelse föreslås för öppenvårdsapotek, se 2 kap. 6 § 2. Precis som ordningen är i dag bör närmare bestämmelser om hur lokalerna ska utformas bestämmas på myndighetsnivå. Ett bemyndigande föreslås därför i 3 kap 5 § 1. I 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel finns i dag närmare reglerat hur partihandlarnas lokaler ska vara utformade.

Enligt *andra punkten* ska den som bedriver partihandel enligt 1 § till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln. Motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapotek och den som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1 § finns i 2 kap. 6 § 7 respektive 4 kap. 2 §. Frågor om t.ex. vilka uppgifter det är frågan om samt när och på vilket sätt som uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service Aktiebolag bör regleras i verkställighetsföreskrifter.

Enligt *tredje punkten* ska partihandlarna dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras. Vilken dokumentation som krävs bör preciseras närmare i myndighetsföreskrifter. Ett bemyndigande föreslås i kapitlets 5 § 2.

Enligt *fjärde punkten* ska partihandlarna till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet är uppfyllda. Befattningen sakkunnig finns i dag inom partihandeln och regleras i 4 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:3) om tillstånd för partihandel med läkemedel. Vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige ska ha bör preciseras närmare i myndighetsföreskrifter. Ett bemyndigande föreslås därför i 3 kap. 5 § 3.

Enligt *femte punkten* ska partihandlare utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Motsvarande krav på öppenvårdsapoteken föreslås i 2 kap. 6 § 8. Ett egenkontrollprogram kan t.ex. innehålla rutiner för hur reklamationer och indragningar ska hanteras samt hur dokumentationen av handeln ska ske. Efter som egenkontrollen ska fungera som ett stöd för myndighetstillsynen, föreslås att ytterligare bestämmelser i ämnet ska få meddelas genom myndighetsföreskrifter. Ett bemyndigande föreslås därför i 3 kap. 5 § 4.

Enligt *punkt 6* ska den som bedriver partihandel, till samtliga öppenvårdsapotek leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Av 3 kap. 5 § 5 framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om inom vilken tid leverans ska ske.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.2.

3 kap. 4 §

Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Bestämmelsen motsvarar den reglering som föreslås för öppenvårdsapoteken i 2 kap. 10 §. Exempel på väsentliga förändringar är byte av lokaler och större förändringar av organisationen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.1.

Bemyndiganden**3 kap. 5 §**

Förslagen till bemyndiganden har kommenterats närmare under respektive bestämmelse som bemyndigandet hänvisar till.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.4.2.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården**4 kap. 1 §**

Av *första stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § även får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Med sjukvårdshuvudman avses landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården eller primärvården. Detaljhandel får ske till sjukhusen oavsett i vilken regi sjukhusen bedrivs. Sjukhus ska enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning. Förslaget innebär i övrigt inte någon förändring jämfört med nuvarande reglering som återfinns i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bestämmelsen avser sådana läkemedel som anges i 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Av *andra stycket* framgår att den som har tillstånd att bedriva partihandel enligt 3 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Motsvarande reglering finns i 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. och förslaget innebär ingen förändring jämfört med vad som gäller i dag. Bestämmelsen avser sådana läkemedel som anges i 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

4 kap. 2 §

Enligt paragrafen ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 1 § till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över handeln. Motsvarande bestämmelse för öppenvårdsapotek och partihandlare finns i 2 kap. 6 § 7 respektive 3 kap. 3 § 2. Frågor om t.ex. vilka uppgifter det

rör sig om, när och på vilket sätt som uppgifterna ska lämnas till Apotekens Service Aktiebolag bör regleras i verkställighetsföreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.5.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Bestämmelserna som föreslås i detta kapitel är, när inte annat anges i författningskommentaren, oförändrat överförda från lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. För att göra den föreslagna lagen mer överskådlig föreslås två nya rubriker. Bestämmelserna trädde i kraft den 1 september 2008 och behandlades i prop. 2007/08:142 Sjukhusens läkemedelsförsörjning. Propositionen behandlades av riksdagen i bet. 2007/08:SoU20, rskr. 2007/08:255.

5 kap. 1 §

Paragrafen motsvarar i sak 6 a § första stycket lagen om handel med läkemedel m.m. I 6 a § andra stycket definieras begreppet vårdgivare. Definitionen föreslås nu flyttas till katalogen av definitioner i 1 kap. 1 §. Därutöver sker en språklig ändring.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

Anmälan

5 kap. 2 §

Paragrafen motsvarar 6 b § lagen om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

5 kap. 3 §

Paragrafen motsvarar 6 c § lagen om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

Bemyndigande

5 kap. 4 §

Paragrafen motsvarar 6 d § lagen om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.6.

6 kap. Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Tillstånd

6 kap. 1 §

Enligt *första stycket* får maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek endast bedrivas med tillstånd från Läkemedelsverket. Maskinell dosdispensering utgör tillverkning enligt 15 § läkemedelslagen (1992:859). Yrkesmässig tillverkning av läkemedel får, enligt 16 § läkemedelslagen, bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Den som vill bedriva maskinell dosdispensering och som inte har eller har för av-

sikt att ansöka om tillstånd till detaljhandel med läkemedel (dvs. driva öppenvårdsapotek) måste således ansöka om tillverkningsstillstånd hos Läke-medelsverket.

Av *andra stycket* framgår att tillstånd endast får beviljas om sökanden visar att den har förutsättningar att uppfylla de krav som anges i 15 § andra stycket läkemedelslagen, dvs. att tillverkningen ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Vidare ska en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet uppfylls.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

6 kap. 2 §

Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska gälla tills vidare. Tillståndet kan således inte begränsas i tid. Det krävs ett tillstånd per öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

Anmälan av väsentliga förändringar

6 kap. 3 §

Enligt paragrafen ska innehavare av tillståndet anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läke-medelsverket. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs. Exempel på väsentliga förändringar är byte av apotekslokal och större förändringar av organisationen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

7 kap. Tillsyn

7 kap. 1 §

I bestämmelsen anges att Läke-medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av den föreslagna lagen och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Bestämmelsen motsvarar 8 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.8.

7 kap. 2 §

I bestämmelsen anges vilka befogenheter Läke-medelsverket har vid utövandet av tillsynen. I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. anges verkets befogenheter genom en hänvisning till 24 § läke-medelslagen (1992:859). Den nu föreslagna paragrafen motsvarar 24 § andra stycket läke-medelslagen förutom att Läke-medelsverket även föreslås ha rätt till tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används i samband med handeln. Till skillnad mot 24 § läke-medelslagen saknas det också bestämmelser om verkets rätt till tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används i samband med tillverkning eller annan hantering av utgångsmaterial och till utrymmen där prövning av läke-medels egenskaper utförs.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.8.

7 kap. 3 §

I paragrafen regleras Läkemedelsverkets möjligheter att meddela förelägganden och förbud och hur dessa beslut får förenas med vite. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på de viten som verket kan komma att förelägga. Det betyder att frågor om utdömande av viten som regel prövas av allmän förvaltningsdomstol. I 8 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. anges att 24 § läkemedelslagen (1992:859) även gäller vid tillsyn enligt först nämnda lag. Den nu föreslagna bestämmelsen motsvarar i sak regleringen i 24 § läkemedelslagen såvitt gäller möjligheten att meddela förelägganden och förbud och hur dessa beslut får förenas med vite. Det anges dock inte, vilket det görs i 24 § läkemedelslagen, att vite även ska få föreläggas om verket vägras tillträde eller biträde. Denna möjlighet att förelägga vite får dock anses följa även av den föreslagna bestämmelsen. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.8.

8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd**Handläggning****8 kap. 1 §**

I bestämmelsen föreskrivs att beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §, partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § samt maskinell dosdispensering enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Motsvarande bestämmelse för beslut i anledning av en ansökan om tillstånd att bedriva partihandel finns i 9 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Regeringen har i förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. föreskrivit att sådant beslut ska fattas inom 90 dagar från det att ansökan inkom till verket. När det gäller tillstånd till yrkesmässig tillverkning av läkemedel, t.ex. maskinell dosdispensering, ska även ett sådant beslut fattas inom 90 dagar enligt 3 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272).

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.1, 7.4 och 7.7.

Avgifter**8 kap. 2 §**

Av *första stycket* följer att en ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §, partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §. I 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns reglering om vilka avgifter som kan tas ut av detalj- och partihandlare. Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel betalar i dag ansökningsavgift. Förslaget innebär således ingen ändring. I och med att det införs ett tillståndskrav för detaljhandel med läkemedel och för den som bedriver maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek föreslås att den som ansöker om sådana tillstånd ska betala ansökningsavgift.

I *andra stycket* anges att så länge tillståndet att bedriva detaljhandel, partihandel eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek gäller, ska även en årsavgift betalas. Förslaget innebär ingen förändring i förhållande till vad som gäller i dag, förutom vad gäller maskinell dosdispensering.

Enligt *tredje stycket* ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § betala en årsavgift.

Regeringen får, enligt *fjärde stycket*, meddela föreskrifter om avgifternas storlek. Frågor om t.ex. när och på vilket sätt som avgifterna ska betalas regleras närmare i verkställighetsföreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.9.

Återkallelse av tillstånd

8 kap. 3 §

Enligt paragrafen får ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument återkallas om kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda, handeln inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §, förhållandena ändras så att ett tillstånd, med tillämpning av bestämmelserna om förbud mot att bevilja tillstånd enligt 2 kap. 5 §, inte skulle ha beviljats, eller tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §. Ett tillstånd ska kunna återkallas om tillståndshavaren inte fullgör de krav som gäller för verksamheten. För återkallelse bör det vara frågan om sådana brister att ett tillstånd inte skulle ha meddelats i motsvarande situation. Möjligheten att återkalla ett tillstånd bör användas något mer restriktivt än när det är fråga om att avslå en tillståndsansökan. Återkallelse av tillstånd är den mest ingripande åtgärd som Läkemedelverket kan vidta och bör tillämpas med viss försiktighet och bör i normalfallet inte komma i fråga om inte tillståndshavaren har fått möjlighet att vidta rättelse.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

8 kap. 4 §

I paragrafen finns bestämmelser om återkallelse av tillstånd att bedriva partihandel. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller om denne inte anmäler väsentliga förändringar i verksamheten enligt 3 kap. 4 §. Även möjligheten till återkallelse av partihandelstillstånd bör tillämpas restriktivt. Jämför kommentaren till 3 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.10.

8 kap. 5 §

Enligt paragrafen får ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller om denne inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §. Även möjligheten till återkallelse av tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek bör tillämpas restriktivt. Jämför kommentaren till 3 §.

9 kap. Ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande

Ansvar

9 kap. 1 §

Enligt paragrafens *första stycke* är det straffbart att utan tillstånd bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument och hälso- och sjukvården. Det är även straffbart att utan tillstånd bedriva partihandel med läkemedel och maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Såvitt gäller partihandel, försäljning till sjukvårdshuvudmän m.fl. enligt 4 kap. 1 § så överensstämmer förslaget med vad som gäller enligt 11 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Av *andra stycket* framgår att det även är straffbart att uppsåtligen inneha läkemedel i syfte att olovligen sälja dem. Straffskalan är densamma som för brotten i första stycket. Med hänsyn till att det är oklart vad uppenbarhetsrekvisitet i 11 § lagen om handel med läkemedel m.m. innebär, föreslår regeringen att rekvisitet ska tas bort. Förslaget överensstämmer i övrigt med regleringen i nämnda 11 §.

Av *tredje stycket* följer att i ringa fall ska inte dömas till ansvar och av *fjärde stycket* följer att om en uppsåtlig gärning som avses i första eller andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år. Bestämmelsen i fjärde stycket gäller inte för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

9 kap. 2 §

Enligt en allmän princip i svensk rätt bör det inte vara möjligt att ingripa med både straff och vitespåföljd mot samma förfarande (jfr dock RÅ 1992 ref. 25). Det ska därför föreskrivas att den som har överträtt ett vitesföreläggande eller vitesförbud inte ska dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

Förverkande

9 kap. 3 §

Läkemedel som har varit föremål för brott enligt denna lag eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Presumtionen är alltså att förverkande ska ske, men åtgärden får underlåtas, om det föreligger starka skäl som talar mot ett förverkande. Bestämmelsen förutsätter att brott har konstaterats. Frågor om förverkande prövas av allmän domstol i samband med att gärning enligt 9 kap. 1 § prövas.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.11.

Överklagande

9 kap. 4 §

I paragrafen anges vilka av Läkemedelsverkets beslut enligt den föreslagna lagen om handel med läkemedel som får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. I fråga om vem som ska ha rätt att överklaga ska de allmänna förvaltningsrättsliga reglerna som framgår av 22 § förvaltningslagen (1986:223) gälla. Ett beslut överklagas av den som beslutet angår, om det har gått honom eller henne emot och beslutet kan överklagas. Vem beslutet angår har i praxis fått en restriktiv tolkning. Det är i princip den vars verksamhet beslutet gäller som ska kunna överklaga det.

I *andra stycket* föreskrivs prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätt.

I *tredje stycket* fastslås att beslut som Läkemedelsverket eller allmän förvaltningsdomstol meddelar enligt lagen gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.12.

Ytterligare bemyndigande

9 kap. 5 §

I bestämmelsen föreskrivs att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön. Paragrafen motsvarar delvis 14 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bemyndigandet föreslås inskränkas till att endast avse föreskrifter om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.13.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

I *första punkten* anges att denna lag (nya lagen) träder i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (gamla lagen) ska upphöra att gälla.

I *andra punkten* anges att den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen, dock längst till och med den 30 juni 2010. Bestämmelsen reglerar Apoteket AB:s rätt att bedriva detaljhandel under en övergångsperiod efter den nya lagens ikraftträdande.

I *tredje punkten* anges att ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen. Bestämmelsen innebär att tillståndshavaren, förutom partihandel, även får bedriva de verksamheter som enligt den nya lagen kräver partihandelstillstånd, dvs. sådan detaljhandel till hälso- och sjukvård som anges i 4 kap. 1 § andra stycket den nya lagen och handel med läkemedel enligt 5 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

I *fjärde punkten* anges att äldre föreskrifter fortfarande gäller för beslut som har meddelats före ikraftträdandet. Det kan t.ex. gälla föreläggande som har meddelats enligt den gamla lagen.

I *femte punkten* anges att växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) ska, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, få säljas utan hinder av bestämmelsen om tillstånd i 2 kap. 1 § den nya lagen fram till och med den 31 december 2009. Detta innebär att övergångsbestämmelsen angående försäljning av växtbaserade läkemedel förs över från den gamla lagen till den nya lagen.

15.2 Förslag till apoteksdatalag

En ny lag, apoteksdatalagen, införs för att reglera öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel.

Inledande bestämmelse

1 §

I *första stycket* anges lagens tillämpningsområde. Lagen ska tillämpas vid öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Med personuppgifter avses detsamma som i personuppgiftslagen (1998:204), dvs. all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Manuell behandling omfattas av lagen endast om personuppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier. Lagen gäller vid behandling av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m. Utanför lagens tillämpningsområde faller behandling av personuppgifter i samband med de interna och administrativa åtgärder som kan förekomma i verksamheten. För behandling av uppgifter som rör sådana frågor, t.ex. i löneregister gäller i stället personuppgiftslagen.

I *andra stycket* anges att personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §. Med ”förordnade läkemedel” avses dels ordinerade läkemedel, vilket innebär att läkemedel har förskrivits på recept till den enskilde, dels rekvirerade läkemedel, som innebär att sjukvården har beställt läkemedel från apotek. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) finns bestämmelser om vilka som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel (dvs. förordna läkemedel), nämligen läkare, veterinärer, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. Omfattningen av rätten för dessa att förordna läkemedel beror på vilken yrkeskategori de tillhör.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.2.

2 §

I *första stycket* anges att termer och begrepp som också förekommer i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i apoteksdatalagen. I läkemedelslagen anges t.ex. vad som avses med läkemedel. Av *andra stycket* framgår att det som i lagen föreskrivs i fråga om läkemedel också ska gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen. Av 3 § läkemedelslagen framgår att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt, föreskriva att lagen helt eller delvis ska tillämpas på en vara eller varugrupp som inte är läkemedel men i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel. Regeringen har bemyndigat Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om när läkemedelslagen ska vara tillämplig. Läkemedelsverket har utnyttjat bemyndigandet och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen på vissa varor, angett en rad varor som läkemedelslagen ska tillämpas på. Det gäller t.ex. medel som ska användas för att avbryta havandeskap och samtliga injektionsmedel som inte är medicintekniska produkter.

Motsvarande bestämmelse finns i 1 kap. 2 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.2.

Definitioner**3 §**

I paragrafen definieras vissa begrepp som är centrala för att förstå lagen. Med *öppenvårdsapotek* avses detsamma som i lagen (2009:000) om handel med läkemedel, dvs. en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Med *tillståndshavare* avses den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.2.

Krav på behandling, hantering och förvaring**4 §**

Bestämmelsen har utformats efter förebild av 1 kap. 2 § andra och tredje styckena patientdatalagen (2008:355). Öppenvårdsapoteken kommer att hantera känsliga uppgifter och bestämmelsen understryker vikten av respekt för de enskildas integritet. Obehöriga personer kan vara såväl utomstående, t.ex. andra personer som är på öppenvårdsapoteket, som anställda på öppenvårdsapoteket. När det gäller den sistnämnda kategorin, se även bestämmelsen i 12 § där det framgår att endast den som har behörighet får ha åtkomst till personuppgifter. Med hantering och förvaring avses här alla åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna och bestämmelsen är tillämplig på alla dokumenterade per-

sonuppgifter. Exempelvis är det viktigt att öppenvårdsapoteken utvecklar rutiner för att kunna hantera sekretessmarkerade uppgifter och att inte personuppgifter från olika verksamheter blandas för det fall tillståndshavaren bedriver flera olika verksamheter.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.3.

Förhållande till personuppgiftslagen

5 §

I paragrafen anges förhållandet till personuppgiftslagen (1998:204). Apoteksdatalagen gäller utöver personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter på öppenvårdsapoteken vad avser konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Om bestämmelserna i apoteksdatalagen avviker från bestämmelserna i personuppgiftslagen, ska alltså bestämmelserna i apoteksdatalagen tillämpas. I de frågor som inte regleras av apoteksdatalagen, gäller däremot bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.4.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 §

Bestämmelsen har utformats efter förebild av 2 kap. 2 och 3 §§ patientdatalagen (2008:355). I *första stycket* tydliggörs att en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt apoteksdatalagen får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. I de fall det enligt apoteksdatalagen krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges. Personuppgiftsbehandling för ändamålen administrering av fullmaksregister och hälsorelaterad kundservice får endast ske om samtycke har lämnats.

I *andra stycket* klargörs att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte regleras i apoteksdatalagen, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det. Med samtycke avses varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne [(jfr 3 § personuppgiftslagen (1998:204)].

Förslaget behandlas i avsnitt 11.5.

Personuppgiftsansvar

7 §

I paragrafen föreskrivs att det är tillståndshavaren, dvs. den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, som är personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandlingen. Det är den som är personuppgiftsansvarig som bl.a. bestämmer medel för behandlingen av personuppgifter och som ska se till att uppställda krav följs [(jfr 3 och 9 §§ personuppgiftslagen (1998:204)].

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 §

I *första stycket* anges att personuppgifter endast får behandlas om det är nödvändigt för vissa angivna ändamål.

I *punkten 1* anges ändamålet ”expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnande varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt åtgärder i anslutning till expedieringen”. Med *förordnade* läkemedel avses att läkemedlet har ordinerats (förskrivits) eller beställts (rekvirerats). Ändamålet avser såväl expediering (färdigställande och utlämnande) av läkemedel som åtgärder i anslutning till expedieringen. Rekviritet ”i anslutning till expedieringen” bör inte tolkas alltför snävt. Exempelvis omfattas ändringar och makulering av recept samt hantering av dosdispenserade läkemedel och licensläkemedel.

I *punkten 2* föreslås ändamål som rör öppenvårdsapotekens redovisning av uppgifter till Apotekens Service AB. Bolaget kommer att administrera bl.a. receptregistret och läkemedelsförteckningen. För att bolaget ska kunna driva registren föreslås det, i 2 kap. 6 § 5 lagen (2009:000) om handel med läkemedel, en uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken att lämna de uppgifter som regleras i nuvarande 4 § lagen (1996:1156) om receptregister, till Apotekens Service AB. I punkten regleras vidare ändamålet redovisning av uppgifter till Apotekens Service AB rörande statistik. Det föreslås att det i 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel anges att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter som behövs för att föra statistik till Apotekens Service AB. Vilka uppgifter som redovisningen avser kommer att bestämmas genom verkställighetsföreskrifter som meddelas i anslutning till lagen om handel med läkemedel.

I *punkten 3* finns ett ändamål som rör hantering av reklamationer och indragningar. Det föreslås att det i 2 kap. 6 § 8 lagen om handel med läkemedel ska tas in en bestämmelse om att varje öppenvårdsapotek ska utöva egenkontroll över detaljhandeln samt se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. I egenkontrollprogrammet bör det bl.a. ingå system för reklamationer och indragningar. Vid en indragning eller reklamation kan det bli nödvändigt att behandla personuppgifter.

I *punkten 4* regleras ändamålet administrering av delbetalning av läkemedel och andra varor. Det föreslås att det i 2 kap. 6 § 10 lagen om handel med läkemedel ska anges att varje öppenvårdsapotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. För att kunna hantera ett system för delbetalning behöver öppenvårdsapoteken hantera personuppgifter.

I *punkten 5* återfinns ett ändamål som rör administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel. Samtycke ska krävas för behandling av personuppgifter för detta ändamål.

I *punkten 6* regleras ändamålet redovisning till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn. Enligt 7 kap. 1 § den föreslagna nya lagen om handel med läkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av den lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till den lagen. Det innebär att öppenvårdsapoteken kommer att stå under Läkemedelsverkets tillsyn. Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område under tillsyn av Socialstyrelsen. Öppenvårdsapoteken kan bli skyldiga att lämna ut uppgifter till tillsynsmyndigheterna.

Öppenvårdsapoteken har enligt 21 § tredje stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. en skyldighet att rapportera till förskrivaren av receptet om apoteken har bytt ut det läkemedel som har förskrivits. I *punkten 7* anges att denna rapportering ska vara ett ändamål med personuppgiftsbehandlingen.

Av *punkten 8* framgår att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter för att kunna erbjuda konsumenterna hälsorelaterad kundservice. Vad som avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas genom praxis och de rutiner som öppenvårdsapoteken kommer att ta fram. Idag erbjuder Apoteket AB konsumenten rådgivning bl.a. i form av läkemedelsgenomgångar och patientprofiler. Det föreslås att det i 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel ska tas in en bestämmelse om att öppenvårdsapoteken bl.a. ska erbjuda konsumenterna rådgivning. Hälsorelaterad kundservice kan därför komma att innefattas i sådan rådgivning. Samtycke ska krävas för behandling av personuppgifter för detta ändamål.

I *punkten 9* återfinns ett ändamål som rör konverterade recept och blanketter, dvs. att recept och blanketter i pappersform omvandlas till elektroniska recept/blanketter och vice versa. Med blankett avses bl.a. förskrivningsunderlag för hjälpmedel och livsmedel. Även en spärrning av receptets eller blankettens tidigare format omfattas av detta ändamål.

I *punkten 10* anges ändamålet systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet. Motsvarande ändamål återfinns i 2 kap. 4 § patientdatalagen (2008:355). För detta ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet, t.ex. för geografiska jämförelser (jfr prop. 1996/97:27 s. 125).

I *punkten 11* anges ändamålet administration, planering, uppföljning och utvärdering av verksamheten samt framställning av statistik. Motsvarande ändamål finns i 2 kap. 4 § patientdatalagen. För detta ändamål får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Uppgifterna måste dock ha en sådan specificering att de kan användas för ändamålet, t.ex. för geografiska jämförelser (jfr prop. 1996/97:27 s. 125).

I *andra stycket* anges att personuppgiftsbehandling för ändamålen i punkterna 5 och 8, dvs. administrering av fullmaktsregistret och hälsorelaterad kundservice, endast får omfatta den som har lämnat samtycke till behandlingen. Samtycket ska vara frivilligt och uttryckligt [(jfr 3 § personuppgiftslagen (1998:204)].

I *tredje stycket* anges att beträffande ändamålen i punkterna 10 och 11 får uppgifter inte redovisas om de kan hänföras till en enskild person, dvs. konsument eller den som är behörig att förordna läkemedel.

Som framgår av 9 § är uppräknings av ändamålen i 8 § inte uttömmande. Prop. 2008/09:145

Förslaget behandlas i avsnitt 11.7.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

9 §

I paragrafen föreslås genom en uttrycklig hänvisning till personuppgiftslagen (1998:204) att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt apoteksdatalagen. Det innebär att personuppgifter får behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in, under förutsättning att ändamålen inte är oförenliga med de ändamål som anges i 8 §. Ändamålsuppräknings i 8 § är således inte uttömmande. Genom hänvisningen klargörs vidare att insamlade personuppgifter också får behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.8.

Sökbegrepp

10 §

I bestämmelsen anges att identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel och att detta får ske endast för vissa angivna ändamål. Med identitet avses t.ex. namn och personnummer men även andra uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Av 8 § tredje stycket framgår att vad avser ändamålen i punkterna 11 och 12 får det inte redovisas några uppgifter som kan hänföras till en enskild person. Beträffande dessa ändamål går det således inte att söka på identitet. Förskrivningsorsak utesluts helt som sökbegrepp. Förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak. Bestämmelsen har utformats efter förslag från *Lagrådet*.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.9.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 §

Av bestämmelsen framgår att om en personuppgift får lämnas ut, får den också lämnas ut på medium för automatiserad behandling. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 5 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355).

Förslaget behandlas i avsnitt 11.10.

Behörighetstilldelning

12 §

I paragrafen finns bestämmelser om behörighetstilldelning. Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter

och de som är behöriga att förordna läkemedel. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter på apoteket. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355). Med åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga på öppenvårdsapoteket. Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att personalen får full information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.11.

Åtkomstkontroll

13 §

I *första stycket* anges att tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska vidare systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Bestämmelsen är utformad efter förebild av 4 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall när misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Föreskrifterna kan innehålla regler om hur det ska kontrolleras vem som har utfört en sökning i systemet och när sökningen har skett. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.11.

Bevarande

14 §

Bestämmelsen innebär en skyldighet för öppenvårdsapoteken att ta bort (gallra) personuppgifter när de inte längre behöver uppgifterna för något av de ändamål som anges i 8 §. Bestämmelser om att verifikationer ska bevaras återfinns bl.a. i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. och i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.12.

15 §

Eftersom bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse av personuppgifter och skadestånd endast är tillämpliga när uppgifter behandlats i strid med den lagen eller föreskrift som har utfärdats med stöd av den lagen har det i apoteksdatalagen tagits in en hänvisning till de bestämmelserna. Personuppgiftslagens bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller således även vid tillämpning av apoteksdatalagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.13.

Information**16 §**

I bestämmelsen redogörs för den information som tillståndshavaren ska lämna den enskilde. Bestämmelsen utgör en precisering av den informationskyldighet som anges i 25 § personuppgiftslagen (1998:204). Det överläts åt varje tillståndshavare att avgöra hur informationen ska lämnas. Det är dock viktigt att tillståndshavaren skapar rutiner så att den kan fullgöra informationskyldigheten. Datainspektionen har tagit fram allmänna råd om informationskyldighet.

Förslaget behandlas i avsnitt 11.14.

**15.3 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen
(1980:100)****16 kap. 1 §**

Tillägget i paragrafen innebär att den tystnadsplikt som följer av den nya bestämmelsen i 21 § lagen (1996:1156) om receptregister inskränker meddelarfriheten.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.6.

**15.4 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen
(1992:859)****16 §**

Det föreslås att det i lagen (2009:000) om handel med läkemedel ska föreskrivas att det krävs tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Maskinell dosdispensering utgör tillverkning enligt läkemedelslagen (1992:859). De krav som ställs på den som vill bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek återfinns i läkemedelslagen, se 6 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel. Det föreslås därför att det förs in en upplysning i läkemedelslagen om att det finns bestämmelser om krav på tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek i lagen om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.7.

18 §

I paragrafen föreslås att det ska hänvisas till den nya lagen (2009:000) om handel med läkemedel istället för till lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.15.

22 a §

I bestämmelsen finns regler om utlämnande av alkoholhaltigt läkemedel. Sådant läkemedel får endast lämnas ut från apotek eller i fall som avses i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Bestämmelsen i 5 § lagen om handel med läkemedel föreslås i sak föras över till den nya lagen om handel med läkemedel. Hänvisningen i 22 a § läkemedelslagen (1992:859) ändras i enlighet med detta. Bemyndigandet som återfinns i bestämmelsen föreslås ändras på så sätt att det inte i författningstexten ska anges vilken myndighet som ska få meddela föreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.15.

15.5 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

3 a §

I bestämmelsen anges vem som får utfärda s.k. Schengenintyg. Apoteket AB sköter den uppgiften i dag. Det föreslås att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel får utfärda dessa intyg.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.3.4.8.

5 §

I bestämmelsen anges vem som får handla med narkotika. Såvitt nu är aktuellt får sådan handel i dag bedrivas av den som får bedriva detaljhandel med läkemedel, dvs. Apoteket AB och vissa partihandlare. Det föreslås att den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel får handla med narkotika.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.15.

14 §

I bestämmelsen anges att beslut om Schengenintyg får överklagas. I och med att det inte längre ska vara Apoteket AB, utan den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel, som ska utfärda dessa intyg (se 3 a §) krävs en ändring i bestämmelsen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.15.

15.6 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

1 §

I bestämmelsen föreslås att Apotekens Service Aktiebolag ska föra receptregistret i stället för Apoteket AB (publ). Det föreslås vidare att

tillämpningsområdet för lagen om receptregister (receptregisterlagen) utvidgas från att avse enbart sådana förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till att omfatta även förskrivningar som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Liksom i dag ska förskrivningarna avse läkemedel och varor som förskrivits för människor. Detta följde tidigare av att tillämpningsområdet för receptregisterlagen var kopplat till lagen om läkemedelsförmåner m.m., som enligt 2 § endast gäller för läkemedel avsedda att tillföras människor. När hänvisningen till lagen om läkemedelsförmåner m.m. nu tas bort föreslås detta i stället framgå direkt av bestämmelsen. Uttrycket ”automatisk databehandling” föreslås bytas ut mot ”automatiserad behandling” för att bättre stämma överens med begreppen i personuppgiftslagen (1998:204). Slutligen föreslås en ändring av en paragrafhänvisning.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

Förhållandet till personuppgiftslagen

3 §

Paragrafen är ny. I paragrafen anges receptregisterlagens förhållande till personuppgiftslagen (1998:204). Receptregisterlagen föreslås gälla utöver personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter i receptregistret. Om bestämmelserna i receptregisterlagen avviker från bestämmelserna i personuppgiftslagen, ska alltså receptregisterlagen tillämpas. I de frågor som inte regleras av receptregisterlagen, gäller däremot personuppgiftslagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

4 §

Paragrafen är ny. I *första stycket* tydliggörs att en personuppgiftsbehandling som är tillåten enligt receptregisterlagen får utföras även om den enskilde motsätter sig den. I de fall det enligt receptregisterlagen krävs samtycke, är personuppgiftsbehandlingen givetvis inte tillåten om inte samtycke ges.

I *andra stycket* klargörs att personuppgifter kan samlas in och behandlas för ett ändamål som inte regleras i receptregisterlagen, om den enskilde uttryckligen har samtyckt till det. Med samtycke avses varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeytring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne [(jfr 3 § personuppgiftslagen (1998:204)]. Bestämmelsen innebär också att det är möjligt att på anmodan av en enskild patient för framtida expediering elektroniskt spara recept som avser enbart ett uttag. Möjligheten att elektroniskt spara recept för flera uttag följer av 6 § första stycket 8 receptregisterlagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.2.

Personuppgiftsansvar

5 §

I paragrafen anges att det är Apotekens Service Aktiebolag som är personuppgiftsansvarigt för receptregistret. Det är den som är personuppgiftsansvarig som bl.a. bestämmer medel för behandlingen av personuppgifter och som ska se till att uppställda krav följs [(jfr 3 och 9 §§ personuppgiftslagen (1998:204)].

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

6 §

Paragrafen motsvarar i stora delar nuvarande 3 §. Inledningen till *första stycket* har justerats för att överensstämja med motsvarande paragraf i apoteksdatalagen. I nämnda stycke, som reglerar för vilka ändamål personuppgifterna i receptregistret får behandlas, föreslås att *expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits* läggs till som ett tillåtet ändamål. Härmed avses den personuppgiftsbehandling som sker i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut), t.ex. upprättande av verifikationer. Att notera är att bestämmelsen inte innebär att uppgifter som eventuellt kan finnas i receptregistret beträffande tidigare uthämtade förskrivningar får behandlas vid expedieringen av en ny förskrivning. Om det finns behov av att ta del av sådana uppgifter ska detta även fortsättningsvis ske i enlighet med bestämmelserna i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

I ändamålsbestämmelsen om ekonomisk uppföljning och framställning av statistik har Apoteket AB bytts ut mot Apotekens Service Aktiebolag.

I ändamålsföreskriften om registrering av dosrecept och recept för flera uttag (nuvarande punkten 7) föreslås orden *som används för* läggas till i fråga om sistnämnda kategori av recept. Även om det av ett recept inte framgår att förskrivningen avser flera uttag kan bestämmelserna om läkemedelsförmåner innebära att receptet måste användas för flera uttag. Genom förslaget till ändring i ändamålsföreskriften klargörs att även sådana recept får registreras i receptregistret med den enskildes samtycke. Vidare föreslås att det klargörs att möjligheten att elektroniskt spara recept för flera uttag även omfattar förskrivningar på *blankett*, dvs. exempelvis förskrivningar av hjälpmedel och livsmedel. I bestämmelsen föreslås även att registrering av *elektroniska recept* ska få ske i receptregistret.

I *punkten 10* föreslås ett nytt ändamål i form av registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I *andra och tredje styckena* föreslås vissa ändringar som följer av ändringarna av ändamålen i första stycket. Dessutom föreslås att det ska vara möjligt att registrera elektroniska recept utan den enskildes samtycke.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.3.

7 §

I paragrafen, som är ny, föreslås genom en uttrycklig hänvisning till personuppgiftslagen (1998:204) att den s.k. finalitetsprincipen ska gälla även vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen. Det innebär att personuppgifter i receptregistret får behandlas för andra ändamål än dem för vilka de har samlats in under förutsättning att de nya ändamålen inte är oförenliga med de tidigare ändamålen. Genom hänvisningen klargörs vidare att insamlade personuppgifter också får behandlas för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.3.

8 §

I *första stycket* har en paragrafhänvisning ändrats. Vidare föreslås att *administrativa uppgifter* som tillåtet registerinnehåll. Härmed avses uppgifter som huruvida förskrivningen är med eller utan förmån och – om utbyte enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skett – vilket läkemedel som bytts ut och mot vilket läkemedel bytet har skett. I begreppet administrativa uppgifter ingår även sådana uppgifter som måste registreras för att recept och blanketter som används för flera uttag ska kunna sparas elektroniskt. Det rör sig således om samtliga uppgifter som enligt receptföreskrifterna behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga. Begreppet omfattar också sådana uppgifter som behövs för administrationen av högstkostnadsskyddet.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.3.

9 §

I paragrafen, som motsvarar nuvarande 6 §, har paragrafhänvisningar ändrats. Vidare sker en ändring så att det istället endast anges att förskrivningsorsak utesluts som sökbegrepp. Förbudet mot att använda förskrivningsorsak som sökbegrepp omfattar också kod för förskrivningsorsak. Bestämmelsen har utformats efter förslag från *Lagrådet*.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.10.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling**10 §**

I paragrafen, som motsvarar nuvarande 7 §, har det skett språkliga ändringar i syfte att nå överensstämmelse med motsvarande bestämmelse i 11 § apotekdatalagen och 5 kap. 6 § patientdatalagen (2005:355). Vidare har en paragrafhänvisning tagits bort.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.10.

Direktåtkomst**11 §**

I paragrafen, som är ny, anges att expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8. Med direktåtkomst avses att någon

själv kan söka i och hämta hem uppgifter från registret utan att själv kunna påverka innehållet. De ändamål som avses är expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept, och elektroniska recept.

I *andra stycket* anges att den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept. Den personal som åsyftas är hälso- och sjukvårdspersonal som enligt 1 kap. 4 § första stycket 1 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården.

Både när det gäller expedierande personal på öppenvårdsapotek och den hälso- och sjukvårdspersonal som anges i bestämmelsens andra stycke, får direktåtkomst endast medges om det behövs för ändamålen 1, 2 och 8. Det innebär att endast personal som på grund av sitt arbete behöver ha tillgång till uppgifterna får ha direktåtkomst till uppgifter som behandlas automatiserat. Den personuppgiftsansvarige måste därför göra en bedömning av vilka personuppgifter som varje anställd behöver ha tillgång till för att kunna utföra sitt arbete.

I *tredje stycket* föreslås att den registrerade ska få ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till öppenvårdsapoteken

12 §

I 12–18 §§ åläggs Apotekens Service Aktiebolag uttryckligen att lämna ut uppgifter från receptregistret. I 21 § föreslås att personalen vid Apotekens Service Aktiebolag ska åläggas tystnadsplikt. Bestämmelsen förbjuder obehörigt röjande eller utnyttjande av uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilda affärs- eller driftsförhållanden. Genom bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i receptregisterlagen klargörs att ifrågavarande uppgiftsutlämnande inte är obehörigt.

I 12 §, som är ny, föreslås en skyldighet för Apotekens Service Aktiebolag att till öppenvårdsapotek lämna ut uppgifter från receptregistret. De uppgifter som ska lämnas ut är underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner och uppgifter om dosrecept och recept för flera uttag samt elektroniska recept.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonalen

13 §

I paragrafen, som är ny, föreslås en skyldighet för Apotekens Service Aktiebolag att lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin

verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter. Jämför Prop. 2008/09:145 kommentaren till 12 §. Bestämmelsen har utformats efter förslag från *Lagrådet*.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till landstingen

14 §

I paragrafen, som är ny, föreslås en skyldighet för Apotekens Service Aktiebolag att lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner. Jämför kommentaren till 12 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till förskrivare och verksamhetschef

15 §

I paragrafen, som är ny, föreslås att Apotekens Service Aktiebolag till den förskrivare som har gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, ska lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6. Jämför kommentaren till 12 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen

16 §

I paragrafen, som är ny, föreslås att Apotekens Service Aktiebolag, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen ska lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. patientens personnummer och folkbokföringsort, samt
3. förskrivarens yrke, specialitet och arbetsplatskod.

Uppgiftsskyldigheten åvilar i dag Apoteket AB och regleringen finns i 5 § förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Jämför kommentaren till 12 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

17 §

I paragrafen, som är ny, föreslås att Apotekens Service Aktiebolag, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 9, till Socialstyrelsen ska lämna ut uppgifter om en enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel. Redovisningen ska lämnas till Socialstyrelsen för dess tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Jämför kommentaren till 12 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

Skyldighet att lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

18 §

I paragrafen, som är ny, föreslås att Apotekens Service Aktiebolag, för det ändamål som avses i 6 § första stycket 10, till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket från receptregistret ska lämna ut uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Se även kommentaren till 12 §.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.4.

19 §

I paragrafen, som motsvarar nuvarande 8 §, har paragrafhänvisningar ändrats och vissa redaktionella ändringar gjorts.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.10.

20 §

Paragrafen, som i stora delar överensstämmer med nuvarande 9 §, har kompletterats med några ytterligare skyldigheter för den personuppgiftsansvarige, dvs. för Apotekens Service Aktiebolag. Skyldigheten att lämna information om behandling av personuppgifter till den registrerade (patient eller förskrivare) följer av 23–25 §§ personuppgiftslagen (1998:204). Dessa bestämmelser gäller även vid personuppgiftsbehandling enligt receptregisterlagen. Den nu aktuella bestämmelsen preciserar den information som Apotekens Service Aktiebolag självmant ska lämna till den registrerade.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.5.

Tystnadsplikt

21 §

Paragrafen är ny. Av *första stycket* framgår att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag inte obehörigen får röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller enskilds affärs- eller driftsförhållanden. Förbudet att röja uppgifter gäller varje form av röjande oavsett om det sker muntligt eller genom att en handling lämnas ut. Brott mot tystnadsplikten är ett brott som enligt 20 kap. 3 § brottsbalken kan föranleda böter eller fängelse i högst ett år.

Av *andra stycket* framgår att som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Service Aktiebolag föreslås i 12–18 §§.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.6.

Behörighetstilldelning

22 §

I paragrafen, som är ny, anges i *första stycket* att Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för

åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter hos bolaget. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355). Med åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga hos Apotekens Service Aktiebolag. Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att personalen får full information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.7.

Åtkomstkontroll

23 §

Paragrafen är ny. I *första stycket* anges att Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska vidare systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Bestämmelsen är utformad efter förebild av 4 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Genom att all elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall när misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Föreskrifterna kan innehålla regler om hur det ska kontrolleras vem som har utfört en sökning i systemet och när sökningen har skett. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.7.

Rättelse och skadestånd

24 §

Paragrafen är ny. Personuppgiftslagens (1998:204) bestämmelser om rättelse och skadestånd gäller endast vid behandling av personuppgifter i strid mot bestämmelserna i personuppgiftslagen. Genom denna paragraf görs bestämmelserna i personuppgiftslagen tillämpliga även då uppgifter behandlats i strid mot receptregisterlagen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.8.

Avgifter**25 §**

Av bestämmelsen framgår att Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret. Bestämmelsen har utformats efter förslag från *Lagrådet*. Öppenvårdsapoteken ska enligt 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:000) om handel med läkemedel lämna vissa uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag samt ha teknisk utrustning för att få direktåtkomst till uppgifter hos bolaget. Åtkomsten är nödvändig för att öppenvårdsapoteken ska kunna expediera läkemedel. Det är bolagets ansvar att se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till register-tjänsterna. De register som det är frågan om är receptregistret och läkemedelsförteckningen. För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna föra registren och göra investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen föreslås att öppenvårdsapoteken ska betala en avgift till bolaget för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgifterna ska täcka bolagets kostnader och syftar inte till att ge bolaget vinst. Avgifternas storlek ska sättas så att de drabbar alla aktörer likvärdigt och icke-diskriminerande. Grunderna för prissättningen ska anges öppet och göras transparent för alla marknadens aktörer. Vad gäller avgifter för att nyttja läkemedelsförteckningen föreslås en bestämmelse i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

När det gäller frågan om storleken på avgiften bör detta bestämmas på myndighetsnivå. Föreskrifter om storleken på avgifterna föreslås därför bestämmas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.9.

Ytterligare bemyndigande**26 §**

I paragrafen, som motsvarar nuvarande 10 §, har en paragrafhänvisning ändrats. Bemyndigandet har ändrats på så sätt att det inte i förfatningstexten anges vilken myndighet som ska få meddela föreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.10.

15.7 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

4 §

I paragrafen har Apoteket Aktiebolag byts ut mot Apotekens Service Aktiebolag.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.16.

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

Prop. 2008/09:145

1 kap. 2 §

I och med att lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphävas och att det istället föreslås en ny lag krävs vissa ändringar i *första stycket*.

Ändringen i *andra stycket* innebär att sådan detaljhandel med nikotinläkemedel som sker av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel, ska anses utgöra hälso- och sjukvård.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.15.

1 kap 4 §

I bestämmelsen anges vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal. För att göra bestämmelsen mer lättläst och tydlig samt med hänsyn till att Giftinformationscentralen inte ska bedrivas av Apoteket AB har den tidigare fjärde punkten delats upp i två punkter, *punkterna 4* och *5*. I *punkten 8* har det skett ett förtydligande.

I *tredje stycket* anges att personal som är verksam inom detaljhandel med nikotinläkemedel inte är hälso- och sjukvårdspersonal, under förutsättning att de inte även är verksamma på öppenvårdsapotek. Att apotekspersonal utgör hälso- och sjukvårdspersonal framgår av den föreslagna punkten 4.

Förslaget behandlas i avsnitt 12.1.

15.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

7 §

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska, liksom idag, besluta om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa försäljningspris för läkemedlet eller varan. Det föreslås att TLV även ska fastställa inköpspris. Vidare föreslås det en bestämmelse om att de av TLV fastställda priserna ska, med de två undantag som anges i 7 a och 7 b §§, tillämpas av öppenvårdsapoteken. Priserna ska således vara enhetliga över hela landet. Med öppenvårdsapotek avses detsamma som i lagen (2009:000) om handel med läkemedel, dvs. en sådan inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § den lagen.

I *andra stycket* anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas. Bemyndigandet innebär en möjlighet att delegera utformandet av handelsmarginalen. Föreskrifterna bör utarbetas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.1.

7 a §

Paragrafen är ny och utgör ett undantag från bestämmelsen i 7 § om att öppenvårdsapoteken ska tillämpa de av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställda priserna. Vad gäller läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel föreslås att öppenvårdsapoteken ska få använda ett lägre inköpspris än vad som har fastställts av TLV med stöd av 7 §. Ett generiskt läkemedel är en kopia av ett annat läkemedel, dvs. läkemedlet har samma kvalitativa och kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett annat läkemedel (Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., prop. 2005/06:70 s. 85). De läkemedel som föreslås prissätts enligt denna bestämmelse är således originalläkemedel som ännu inte har fått generisk konkurrens, dvs. att det finns inte några godkända generiska läkemedel. Däremot kan det finnas godkända parallellimporterade läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.2.

7 b §

Paragrafen är ny och utgör ett undantag från bestämmelsen i 7 § om att öppenvårdsapoteken ska tillämpa de av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställda priserna. Vad gäller s.k. parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § första stycket föreslås att öppenvårdsapoteken ska få använda såväl ett lägre inköpspris som ett lägre försäljningspris än vad som har fastställts av TLV med stöd av 7 §. Med parallellimport avses import av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i exportlandet men importen sköts av någon annan än innehavaren av godkännandet för försäljning. Kopplingen till 21 § första stycket innebär att det inte ska föreligga s.k. generisk konkurrens, dvs. det finns inte några godkända generiska läkemedel. De läkemedel som föreslås prissätts enligt denna bestämmelse är således parallellimporterade läkemedel när det inte förekommer någon generisk konkurrens.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.2.

8 §

Enligt paragrafen är det den som ansöker om att ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i förmånerna, som ska visa att villkoren är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa pris. Ändringen är en följd av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § föreslås fastställa även inköpspris.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.1.

13 §

Paragrafen behandlar ändringar av pris. Ändringen i *första stycket* är en följd av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § föreslås fastställa även inköpspris. Dessutom sker ett förtydligande för det fall att överläggningar om prisändringar inte leder till en överenskommelse. Paragrafen innehåller ett nytt *andra stycke* enligt vilket regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreslås få utfärda föreskrifter för förutsättningarna för prisändringar. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få utfärda sådana föreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.8.2.

14 §

I paragrafen anges när försäljningspris för ett läkemedel eller en vara inte längre ska gälla. Ändringen är en följd av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § även föreslås fastställa inköpspris.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.1.

15 §

I paragrafen anges under vilka förutsättningar ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris ska fastställas. Ändringen är en följd av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § även föreslås fastställa inköpspris.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.1.

16 §

I paragrafen anges att s.k. licensläkemedel och extemporeläkemedel kan ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att försäljningspris inte har fastställts. Ändringen är en följd av att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt 7 § även föreslås fastställa inköpspris.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.3.1.

Utbyte av läkemedel**21 §**

I paragrafen behandlas utbyte av läkemedel. Bestämmelserna är delvis nya.

Bestämmelsen i *första stycket* är ny och reglerar det fallet att det endast finns originalläkemedel och parallellimporterade läkemedel som är godkända för försäljning och som kan bli föremål för utbyte vid expediering av en förskrivning. I de flesta fall beror detta på att originalläkemedlet fortfarande skyddas av patent. Parallellimport, dvs. import av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i exportlandet men importen sköts av annan än innehavaren av godkännandet för försäljning, är då möjlig. Det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Här åsyftas inte den situationen att det finns godkända generiska läkemedel, dvs. kopior av originalläkemedlet (Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., prop. 2005/06:70 s. 85). Då blir istället andra stycket tillämpligt.

I *andra stycket* återfinns den bestämmelse om utbyte som tidigare återfanns i första stycket. Bestämmelsen täcker situationen då det förutom parallellimporterade läkemedel, även finns godkända generiska läkemedel som är utbytbara mot det förskrivna läkemedlet. I dessa fall ska det förskrivna läkemedlet bytas ut mot det tillgängliga läkemedel (dvs. antingen ett parallellimporterat eller ett generiskt läkemedel) som har lägst fastställt försäljningspris.

I *tredje stycket* anges att ett läkemedel, liksom idag, inte får bytas ut om den som har utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig utbyte. Vid sådant förhållande gäller det fastställda försäljningspriset för det förskrivna läkemedlet. Läkemedlet får inte heller, precis som idag,

bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. *Sista meningen* i tredje stycket är delvis ny och reglerar det fallet att det finns något annat utbytbart läkemedel tillgängligt än det med lägst fastställt försäljningspris. I detta fall kan utbyte ske om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet. Tidigare skulle patienten betala mellanskillnaden även i dessa fall. Vad som i denna paragraf avses med ”tillgängligt” kommer att närmare utvecklas i förordning eller föreskrift.

I *fjärde stycket* har vissa redaktionella ändringar gjorts.

Av *femte stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket bör få utfärda sådana föreskrifter.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.4.

Tillsyn

25 §

Bestämmelsen och rubriken närmast före bestämmelsen har en fått en ny lydelse. Den tidigare bestämmelsen om att de krediter som lämnas av Apoteket AB ska undantas från vissa bestämmelser i konsumentkreditlagen (1992:830), har upphävts. Förslaget behandlas i avsnitt 9.6.

Enligt *första stycket* har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillsyn över efterlevanden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och av föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Enligt *andra stycket* har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 23 och 24 §§ läkemedelslagen (1992:859)

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Lagen (1985:206) om viten blir tillämplig på de viten som verket kan komma att förelägga. Det betyder att frågor om utdömande av viten som regel prövas av allmän förvaltningsdomstol.

Förslaget behandlas i avsnitt 9.7.

15.10 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

1 §

Det föreslås att det ska vara Apotekens Service Aktiebolag istället för Apoteket Aktiebolag som ska vara personuppgiftsansvarigt för läkemedelsförteckningen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

10 §

I och med att Apotekens Service Aktiebolag föreslås ansvara för läkemedelsförteckningen ska paragrafen ändras på så sätt att Apoteket Aktiebolag ersätts av Apotekens Service Aktiebolag.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.1.

12 §

Bestämmelsen innehåller en upplysning om att den tystnadsplikt som regleras i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på sjukvårdens område (dvs. bland annat tystnadsplikt för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal) begränsar rätten att lämna ut personuppgifter. I 21 § lagen (1996:1156) om receptregister föreslås en bestämmelse om tystnadsplikt för personal som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB. Denna tystnadsplikt kommer att begränsa rätten att lämna ut personuppgifter, se även förslaget till ändring i 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). Med hänsyn till det anförda ska det i den här aktuella bestämmelsen erinras om den tystnadsplikt som följer av lagen om receptregister.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.6.

Behörighetstilldelning**12 a §**

Bestämmelsen är ny. I paragrafen föreslås bestämmelser om behörighetstilldelning. Apotekens Service AB ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service AB ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter hos bolaget. Bestämmelsen är utarbetad efter förebild av 4 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355). Med åtkomst avses personalens möjligheter att bereda sig tillgång till personuppgifter som finns elektroniskt tillgängliga på bolaget. Behörighetstilldelningen ska vara aktiv och aktuell. När behörighetstilldelningen görs bör också riskanalyser göras. Det bör också tillses att personalen får full information om behörighetsreglerna.

Av *andra stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.7.

Åtkomstkontroll**12 b §**

Bestämmelsen är ny. *I första stycket* anges att Apotekens Service AB ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Apotekens Service AB ska vidare systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter. Bestämmelsen är utformad efter förebild av 4 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355). Genom att all

elektronisk åtkomst ska dokumenteras blir det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det är dock inte tillräckligt att göra kontroller i särskilda fall när misstanke kan finnas om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller ska i stället göras systematiskt och fortlöpande.

Av bestämmelsens *andra stycke* framgår att ytterligare föreskrifter i ämnet får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Föreskrifterna bör omfatta hur kontroller ska göras samt närmare reglera omfattningen av åtkomstdokumentationen och hur länge den ska sparas. Föreskrifterna kan innehålla regler om hur det ska kontrolleras vem som har utfört en sökning i systemet och när sökningen har skett. Föreskrifterna bör utarbetas av Datainspektionen.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.7.

Avgifter

14 §

Bestämmelsen är ny och har utformats efter förslag från *Lagrådet*. Av bestämmelsen framgår att Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen. Öppenvårdsapoteken ska enligt 2 kap. 6 § 5 och 6 lagen (2009:000) om handel med läkemedel lämna vissa uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag samt ha teknisk utrustning för att få direktåtkomst till uppgifter hos bolaget. Åtkomsten är nödvändig för att öppenvårdsapoteken ska kunna expediera läkemedel. Det är bolagets ansvar att se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna. De register som det är frågan om är receptregistret och läkemedelsförteckningen. För att Apotekens Service Aktiebolag ska kunna föra registren och göra investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen föreslås att öppenvårdsapoteken ska betala en avgift till bolaget för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgifterna ska täcka bolagets kostnader och syftar inte till att ge bolaget vinst. Avgifternas storlek ska sättas så att de drabbar alla aktörer likvärdigt och icke-diskriminerande. Grunderna för prissättningen ska anges öppet och göras transparent för alla marknadens aktörer. Vad gäller avgifter för att nyttja receptregistret föreslås en bestämmelse i lagen (1996:1156) om receptregister.

När det gäller frågan om storleken på avgiften bör detta bestämmas på myndighetsnivå. Föreskrifter om storleken på avgifterna föreslås därför i *andra stycket* bestämmas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Förslaget behandlas i avsnitt 10.6.9.

15.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

2 §

I och med att lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphävas och att det istället föreslås en ny lag krävs ändringar i *första stycket*. Det föreslås även att det i bestämmelsen ska göras en hänvisning

till bestämmelserna om *sjukhusens* läkemedelsförsörjning som återfinns i Prop. 2008/09:145 5 kap. lagen (2009:000) om handel med läkemedel).

I *andra stycket* anges att bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen (1992:859) endast gäller när handeln bedrivs av den som har tillstånd att bedriva handel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.16.

3 §

I bestämmelsen anges att den som innehar tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel, inte behöver göra en särskild anmälan om handel med nikotinläkemedel. Tidigare stod det att Apoteket AB inte behövde göra en sådan anmälan.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.16.

7 §

Uppgifter om nikotinläkemedel ska rapporteras till Apotekens Servicebolag Aktiebolag, istället för till Läkemedelsverket.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.16.

9 §

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel, ska inte omfattas av kommunens kontroll. Tidigare stod det att Apoteket AB inte omfattades av kontrollen.

Förslaget behandlas i avsnitt 7.16.