

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel

Delbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen

Stockholm 2008



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2008:33

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 21 december 2006 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att som en första del lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Som en andra del ska utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel även på andra platser än apotek. Den 7 februari 2008 beslutades om tilläggsdirektiv (dir 2008:14) enligt vilka utredaren också ska överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras samt lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara reglerad.

Som särskild utredare förordnades Lars Reje fr.o.m. den 21 december 2006. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Till utredningen har knutits en referensgrupp med deltagare från Sveriges Läkarförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Veterinärförbund, Föreningen Veterinärer i Sverige, Apoteket AB, Läkemedelsindustriföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Svensk Handel, Handikapporganisationerna, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelshandlarna, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Svensk Egenvård och Hälsotäckhandels riksförbund.

Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 27 augusti 2007 delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53). Den 8 januari 2008 överlämnade utredningen sitt huvudbetänkande, Omreglering av Apoteksmarknaden (SOU 2008:4). Den 18 mars 2008 överlämnade utredningen betänkandet om apotekens interna personuppgiftshandling, Apoteksdatalagen (SOU 2008:28). Utredningen överlämnar nu betänkandet som behandlar försäljning av vissa receptfria läke-

medel på andra platser än apotek, *Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel* (SOU 2008:33)

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande.

Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Malmö i april 2008

Lars Reje

/ Helena Nilsson
Fredrik Landgren
Birgitta Erlinge
Charlotte Biörklund Ugglå

Förteckning över vilka som deltagit i denna del av utredningens arbete

(Om inte annat anges, har förordnandet gällt fr.o.m. den 22 februari 2007)

Experter

Datarådet Katja Isberg Amnäs, Datainspektionen
Förbundsjuristen Ulla Lönnqvist Endre, Sveriges Kommuner och Landsting
Juris doktor Ewa Gustafsson, Socialstyrelsen
Farmaceuten Erica Hagblom, Läkemedelsverket
Försvarets chefsapotekare Ulf Landberg, Försvarsmedicinskt centrum
Veterinärinspektör Elisabeth Mustonen, Jordbruksverket
Chefsjuristen Anna Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden
Konkurrensrådet Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket
Apotekaren Magnus Thyberg, Sveriges Kommuner och Landsting
Utredaren Anna-Carin Widmark, Konsumentverket

Sakkunniga

Departementsrådet Eva Agevik, Näringsdepartementet, fr.o.m. den 1 september 2007
Ämnesrådet Lars Johan Cederlund, Näringsdepartementet
Departementssekreteraren Anders Bagge, Integrations- och jämställdhetsdepartementet, fr.o.m. den 1 januari 2008
Kanslirådet Anne Nilsson, Socialdepartementet
Kanslirådet Torkel Nyman, Finansdepartementet
Ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, Socialdepartementet
Rättssakkunnige Olof Simonsson, Utrikesdepartementet

Sekreterare

Hovrättsassessorn Helena Nilsson, huvudsekreterare, fr.o.m. den 1 januari 2007
Hovrättsassessorn Fredrik Landgren, fr.o.m. den 1 februari 2007
Hovrättsassessorn Birgitta Erlinge, fr.o.m. den 12 februari 2007
Hovrättsassessorn Charlotte Biörklund Ugglå, fr.o.m. den 15 januari 2008

Innehåll

Sammanfattning	15
Författningsförslag	23
1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.	23
2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	41
3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	42
4 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	43
5 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	44
6 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	45
7 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel	47
1 Inledning	49
1.1 Uppdraget.....	49
1.2 Utredningsarbetet.....	50
1.3 Förändringsansats	50
1.3.1 Inledning	50
1.3.2 Ökad tillgänglighet.....	51
1.3.3 Prispress	52
1.3.4 Säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning	52
1.3.5 Uppföljning och utvärdering	53

2	Gällande rätt	55
2.1	Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel	55
2.2	Läkemedelslagen (1992:859)	56
2.3	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	58
3	Detaljhandel med receptfria läkemedel	59
3.1	Klassificering som receptfritt eller receptbelagt läkemedel	59
3.2	Detaljhandel med växtbaserade läkemedel.....	61
3.3	Detaljhandel med nikotinläkemedel.....	62
3.4	Detaljhandel med receptfria läkemedel hos Apoteket AB	63
3.5	Detaljhandel med receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter hos apoteksombuden.....	66
3.5.1	Etablering av apoteksombud	66
3.5.2	Utbud och försäljning.....	66
3.5.3	Rutiner vid hantering av läkemedel.....	68
4	Internationell utblick	71
4.1	Inledning.....	71
4.2	Danmark	71
4.3	Norge	75
4.4	Läkemedel som får säljas på annan plats än apotek i Danmark och Norge	79
4.4.1	Skillnader mellan Norges och Danmarks listor	79
4.4.2	Mängdbegränsningar.....	79
4.4.3	Vilka preparat rör det sig om?.....	80
4.5	Nederländerna	83
4.6	Storbritannien.....	83

5	Anmälan eller tillstånd?	85
5.1	Utgångspunkter	85
5.1.1	Direktiven	85
5.1.2	Nuvarande reglering	85
5.1.3	Utredningens förslag avseende apotek.....	86
5.1.4	Danmark och Norge.....	86
5.1.5	Reglering på näraliggande områden.....	87
5.2	Överväganden och förslag.....	88
6	Hinder för vissa aktörer att bedriva detaljhandel?.....	91
6.1	Utgångspunkter	91
6.1.1	Uppdraget	91
6.1.2	Danmark och Norge.....	91
6.1.3	Utredningens förslag beträffande apotek	92
6.2	Överväganden och bedömning	94
7	Receptfria läkemedel på andra platser än apotek.....	99
7.1	Föreskrifter om receptfria läkemedel på andra platser än apotek	100
7.1.1	Utgångspunkter.....	100
7.1.2	Utredningens förslag och bedömning.....	102
7.2	Begränsningar avseende förpackningsstorlek och försäljningsvolym.....	106
7.3	Ett ansökningsförfarande	108
7.4	Bassortiment.....	110
8	Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring	113
8.1	Utgångspunkter	113
8.1.1	Uppdraget	113
8.1.2	Nuvarande reglering	114
8.1.3	Utredningens förslag avseende apotek.....	114
8.1.4	Danmark och Norge.....	115
8.1.5	Apoteket AB:s rutiner avseende exponering av receptfria läkemedel.....	116
8.1.6	Livsmedelsverksamhet.....	117

8.2	Överväganden och förslag	117
9	Åldersgräns	121
9.1	Utgångspunkter.....	121
9.2	Utredningens förslag.....	123
10	Kontaktperson	127
10.1	Utgångspunkter.....	127
10.2	Överväganden och förslag	128
11	Tillsyn och kontroll	131
11.1	Vilken eller vilka myndigheter ska ha tillsyn?	131
11.1.1	Utgångspunkter	132
11.1.2	Överväganden och förslag	135
11.2	Avgifter	138
11.2.1	Utgångspunkter	138
11.2.2	Överväganden och förslag.....	140
11.3	Egenkontroll.....	142
11.3.1	Utgångspunkter	142
11.3.2	Överväganden och förslag.....	143
12	Läkemedelsinformation	145
12.1	Information och rådgivning.....	145
12.1.1	Utgångspunkter	145
12.1.2	Utredningens förslag och bedömning	147
12.2	Särskilt om marknadsföring av läkemedel	149
13	Försäljningsstatistik m.m.....	153
13.1	Utgångspunkter.....	153
13.2	Övervägande och bedömning.....	155
13.2.1	Skyldighet att rapportera försäljningsstatistik	155
13.2.2	Tystnadsplikt.....	156
13.2.3	Registrering av personuppgifter.....	158

14	Indragningar och reklamationer av läkemedel.....	159
14.1	Utgångspunkter	159
14.1.1	Begreppen reklamation och indragning	159
14.1.2	Gällande rätt.....	160
14.1.3	Läkemedelsbranschens reklimations- och indragningsrutiner – Röda Webben.....	161
14.1.4	Indragnings- och reklimationsrutiner hos Apoteket AB.....	163
14.1.5	Utredningens förslag i betänkande SOU 2008:4.....	164
14.1.6	Nikotinläkemedel i handeln.....	164
14.2	Överväganden och bedömning	165
15	Kassation av läkemedel.....	167
15.1	Utgångspunkter	167
15.1.1	Apoteket AB:s åtagande.....	167
15.1.2	Apoteket AB:s verksamhet	168
15.1.3	Utredningens förslag i betänkande SOU 2008:4.....	169
15.2	Överväganden och bedömning	171
16	Distanshandel.....	173
16.1	Utgångspunkter	173
16.1.1	Den svenska regleringen av distanshandel med läkemedel.....	173
16.1.2	Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel.....	174
16.1.3	Generella regler på distanshandelsområdet.....	176
16.1.4	Utredningens förslag i huvudbetänkandet SOU 2008:4.....	180
16.1.5	Nikotinläkemedel i handeln.....	180
16.1.6	EG-rättsliga aspekter.....	181
16.1.7	Handel med läkemedel på Internet	181
16.1.8	Privatinförsel av läkemedel	181
16.2	Överväganden och bedömning	182
17	Prissättning	185
17.1	Utgångspunkter	185

17.2	Överväganden och bedömning.....	186
18	Sanktioner m.m.....	187
18.1	Utgångspunkter.....	187
18.1.1	Läkemedelsverkets sanktionsmöjligheter.....	187
18.1.2	Straff	188
18.2	Överväganden och bedömning.....	190
19	EG-rättsliga aspekter.....	193
19.1	Utgångspunkter.....	193
19.2	Överväganden och bedömning.....	194
20	Konsekvenser av förslagen	199
20.1	Konsekvenser för konsumenter	199
20.2	Konsekvenser för näringsidkare	200
20.3	Tillsyn och andra myndighetsuppgifter	201
20.4	Konsekvenser för Apoteket AB	202
21	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	205
22	Författningskommentar	207
1	Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.	207
2	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	220
3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	220
4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.	221
5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	221

- 6 Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område 222
- 7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel 222

Särskilt yttrande 223

Bilaga

- Kommittédirektiv 2006:136..... 227

Sammanfattning

Uppdraget

Enligt direktiven ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens arbete är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel.

Utredaren ska som ett andra steg, vilket redovisas i detta betänkande, lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel ska farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Utredaren ska överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör utformas, samt lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn och införande av en eventuell åldersgräns. Utredaren ska även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer eller försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel.

Inledning

Utredningen betraktar försäljning på och utanför apotek som kompletterande system på en omreglerad marknad.

Liksom i huvudbetänkandet har patient- och konsumentperspektivet varit en fundamental utgångspunkt för utredningens arbete. Denna utgångspunkt och direktivens övergripande mål om ökad tillgänglighet, prispress, samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning har varit styrande också för detta betänkande.

Läkemedel på andra platser än apotek

Vissa receptfria läkemedel får redan i dag säljas på andra platser än apotek. Det är fråga om godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel, antroposofiska medel som beviljats särskilt tillstånd, samt registrerade homeopatika och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Sedan den 1 mars 2008 får även nikotinläkemedel säljas på andra platser än apotek. Det krävs dock att sådan försäljning har anmälts till den kommun där handeln ska bedrivas.

Inom ramen för Apoteket AB:s ensamrätt säljs genom apoteksombuden läkemedel på andra platser än apotek.

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek. Förslaget innebär att regeringen kan välja att själv föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas på detta sätt, alternativt, i sin tur delegera åt lämplig myndighet att meddela sådana föreskrifter. Utredningen anser att regeringen bör bemyndiga Läkemedelsverket att med tillämpning av vissa angivna kriterier meddela föreskrifter om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen gör den bedömningen att följande kriterier sammantaget bör beaktas vid urvalet.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlet ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån aktiv substans, beredningsform och styrka, samt, i de fall en sådan begränsning är påkallad, förpackningsstorlek. Föreskrifterna innebär då att samtliga

receptfria inte förskrivna läkemedel som uppfyller kraven beträffande substans, form, styrka och förpackningsstorlek får säljas på andra platser än apotek. Det kan vara så att en begränsning avseende förpackningsstorlek är påkallad beträffande vissa läkemedel men inte för andra.

För att underlätta för näringsidkarna bör Läkemedelsverket omätta föreskrifterna till en förteckning där det framgår vilka produkter som uppfyller kraven i föreskrifterna och därmed får säljas på andra platser än apotek.

Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som har en aktiv substans som inte omfattas av föreskrifterna bör ha möjlighet att ansöka hos Läkemedelsverket om att substansen ska tas med i föreskrifterna. Detsamma bör gälla beträffande läkemedel vars styrka, beredningsform och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverkets beslut kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Anmälan

En näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska anmäla handeln till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet. För att underlätta tillsynen ska väsentliga förändringar i verksamheten anmälas till Läkemedelsverket. Exempel på sådana förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den.

Den som bryter mot anmälningsplikten kan dömas till ansvar.

Möjlighet för aktörer att bedriva detaljhandel

Av kommunallagen (1991:900) följer att kommuner och landsting inte får bedriva detaljhandel med läkemedel. Det saknas skäl att undanta någon annan aktör från möjligheten att få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Däremot föreslår utredningen att sådan detaljhandel inte får ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

De lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten.

Handeln kommer sannolikt ofta att ske i lokaler där tyngdpunkten ligger på försäljning av andra varor, exempelvis i dagligvaruhandeln. Det ska tydligt framgå vilka produkter som är läkemedel. Därför ska det krävas att läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter, dvs. i ett särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande.

Det är angeläget att manipulation av läkemedlen försvåras och att risken för tillgrepp minimeras. Samtidigt bör konsumenten få möjlighet att ta del av information på förpackningen och jämföra olika läkemedel, bl.a. avseende användningsområde och pris. Utredningen föreslår därför att läkemedel ska förvaras antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal.

Åldersgräns

Försäljning av läkemedel på andra platser än apotek ska främst tillgodose behovet av egenvård under en kortare tid. Farmaceutisk rådgivning kommer som regel inte att vara tillgänglig. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Utredningen föreslår mot bakgrund härav att en åldersgräns ska gälla vid detaljhandel med aktuella läkemedel på andra platser än apotek. En åldersgräns guidar unga, som ännu inte hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på apoteken där de kan köpa läkemedel och få tillgång till farmaceutisk rådgivning.

Beträffande nikotinläkemedel, försäljning av tobaksvaror och detaljhandel med öl gäller en åldersgräns på 18 år. Utredningen föreslår att denna gräns ska gälla även för här aktuell handel. Därmed uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket underlättar för näringsidkarna. Den som bryter mot åldersgränsen kan dömas till ansvar.

Kontaktperson

Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och annan hantering av läkemedel på andra platser än apotek. I detta ansvar ingår att se till att den personal som hanterar läkemedel har god kännedom om gällande krav. Personen ansvarar också för egenkontroll och är verksamhetsinnehavarens kontaktperson gentemot Läkemedelsverket och kommunerna, som utövar tillsyn och kontroll över detaljhandeln. En kontaktperson får endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket ska ha tillsyn. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Eftersom det inte finns någon decentraliserad tillsynsfunktion inom Läkemedelsverket ska kommunerna ha ett kontrollansvar.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkaren

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller,
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet,
4. utövar egenkontroll,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns,
8. efterlever bestämmelserna om information, och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av vissa föreskrifter som meddelats enligt lagen.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att få upplysningar och handlingar samt tillträde till utrymmen som används i samband med hantering av läkemedel.

Näringsidkaren ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett lämpligt egenkontrollprogram.

Avgifter

Näringsidkaren ska betala en årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn. En kommun får för sin kontroll ta ut avgift.

Läkemedelsinformation

Det kommer inte att finnas något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva handeln. Majoriteten av försäljningspersonalen kommer sannolikt inte att ha den kompetens som krävs för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedel. Mot bakgrund härav föreslås att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal endast får lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Däremot ska man kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet.

Försäljningsstatistik

Näringsidkaren ska till Apotekens Servicebolag AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att statistik över försäljningen av receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna föras.

Det föreslås en bestämmelse om tystnadsplikt, som innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB inte obehörigen får röja uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Indragningar och reklamationer samt kassation av läkemedel

Näringsidkaren ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Denne åläggs däremot inte någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

Distanshandel

Vid distanshandel med receptfria läkemedel från annan plats än apotek ska samma krav gälla som vid annan handel med sådana läkemedel. Detta innebär t.ex. att verksamheten ska anmälas och att åldern på köparen ska kontrolleras. Distributionssättet ska anpassas så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Prissättning

Fri prissättning ska liksom i dag gälla.

Ikraftträdande

Förslagen ska träda i kraft den 1 april 2009.

Utvärdering

I huvudbetänkandet föreslås en process med uppdrag åt oberoende utvärderare att följa effekterna av omregleringen av apoteksmarknaden med avseende på de i direktiven angivna målen. Utredningen föreslår att även sådan detaljhandel som avses i detta betänkande ska ingå i utvärderingen.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag ges bestämmelser om handel med läkemedel i fråga om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
 - detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek (3 kap.),
 - detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel (4 kap.),
 - detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (5 kap.),
 - partihandel med läkemedel (6 kap.),
 - sjukhusens läkemedelsförsörjning (7 kap.),
 - tystnadsplikt (8 kap.),
 - tillsyn (9 kap.),
 - handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter (10 kap.),
- och
- ansvar m.m. (11 kap.).

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag om inget annat sägs.

2 § I denna lag avses med

Apotek: Inrättning för detaljhandel med läkemedel med personal med farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet,

Detaljhandel: Försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. I 4 kap. finns en särskild definition.

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 försälas 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,

Nikotinläkemedel: godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

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

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

4 § Bestämmelser om information, marknadsföring, förordnande och utlämnande finns i läkemedelslagen (1992:859). Vid detaljhandel som bedrivs enligt 3 eller 4 kap. gäller bestämmelserna i 22 § läkemedelslagen endast för den som är hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

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

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

2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och

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

Detaljhandel enligt första stycket får bedrivas endast på apotek.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får bedrivas även av annan än den som har tillstånd enligt första stycket. Vid tillämpning av första stycket ska ett läkemedel som registrerats enligt läkemedelslagen inte anses som godkänt för försäljning.

Tillstånd enligt första stycket krävs inte heller för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 3 kap. eller för detaljhandel med nikotinläkemedel, som regleras i 4 kap.

2 § Tillstånd enligt 1 § första stycket ska beviljas endast om sökanden har visat att den har förutsättningar att

1. bedriva detaljhandel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,
2. uppfylla kraven i 2 kap. 5 och 6 §§, och
3. uppfylla krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Tillstånd enligt 1 § första stycket får inte beviljas

1. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,

2. den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. den som är behörig att förskriva läkemedel,

4. juridisk person i vilken en förskrivare ensam eller tillsammans med annan förskrivare

- a) innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,
- b) äger andelar i den juridiska personen och på grund av avtal med andra delägare i denna förfogar över mer än hälften av rösterna för samtliga andelar,
- c) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i dess styrelse eller motsvarande ledningsorgan, eller
- d) äger andelar i den juridiska personen och har rätt att ensam utöva ett bestämmande inflytande över denna på grund av

föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar, eller

5. moderföretag och dotterföretag till sådan person som anges i punkterna 1, 2 och 4.

4 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Krav på verksamheten vid apotek

5 § Varje apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. En läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek.

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

6 § Varje apotek ska

1. ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten,

2. kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel,

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna upplysningar om 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, administrativa uppgifter, 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, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om

läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

4. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859),

5. ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter som Apotekens Servicebolag Aktiebolag behandlar för att lämna ut på detta sätt samt sådan teknisk utrustning att de uppgifter som anges i 3 momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag,

6. ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat,

7. genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer,

8. utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer,

11. ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel,

12. ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning,

13. lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske,

14. kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

15. tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

7 § Maskinell dosdispensering på apotek får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta.

Ett sådant tillstånd ska beviljas endast om sökanden

1. fått tillstånd enligt 1 § första stycket eller beviljas i förening med sådant tillstånd,

2. visar att den har förutsättningar att bedriva verksamheten på det sätt som anges i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), och

3. visar att den har förutsättningar att uppfylla krav som beslutats med stöd av bemyndigandet i 2 kap. 11 § 8.

Tillståndet gäller tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande.

Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering utanför apotek finns i 16 § läkemedelslagen (1992:859).

Bemyndiganden

9 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 § 4.

10 § Regeringen föreskriver hur lång tid före verksamhetens påbörjande eller förändringens genomförande anmälan enligt 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket ska vara Läkemedelsverket till handa.

11 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får

1. meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska innehålla,

2. om det finns särskilda skäl, medge undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd enligt 3 §,

3. meddela föreskrifter om krav på kompetens och erfarenhet enligt 5 §,

4. om det finns särskilda skäl, medge undantag från kravet i 5 § första stycket om att en läkemedelsansvarig får ansvara för högst tre apotek,

5. meddela föreskrifter om i vilka fall undantag enligt 4 kan ges,

6. meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek enligt 6 §,

7. om det finns synnerliga skäl, medge undantag från kraven på apotek i 6 §, och

8. meddela ytterligare föreskrifter om krav på maskinell dosdispensering enligt 7 §.

12 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter som avses i 6 § 6 samt om dokumentation och kontroll enligt 6 § 7.

3 kap. Detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Läkemedel som får säljas på andra platser än apotek

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser om detaljhandel till konsument på andra platser än apotek med vissa receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Bestämmelserna gäller inte för sådana receptfria läkemedel som avses i 2 kap. 1 § tredje stycket eller nikotinläkemedel, som regleras i 4 kap.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek.

Anmälan m.m.

2 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med läkemedel som avses i 1 § utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Näringsidkaren ska utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan.

3 § Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan enligt 2 § första stycket och den kommun där handeln bedrivs om anmälan enligt 2 § andra stycket.

4 § Detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel får inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Krav på verksamheten

5 § Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och annan hantering av läkemedel på andra platser än apotek. Kontaktpersonen får endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

6 § De lokaler där handeln bedrivs ska uppfylla kraven i 2 kap. 6 § 1.

I försäljningslokalen ska läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel.

7 § Vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel gäller även bestämmelserna i 2 kap.

- 6 § 4 om försäljningsstatistik,
- 6 § 8 om egenkontroll,
- 6 § 10 om reklamationer och
- 6 § 11 om indragningar av läkemedel.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll, reklamationer och indragningar av läkemedel.

Information

8 § Den som inte omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område får vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln till läkemedlet.

Den som säljer läkemedel enligt detta kapitel ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet.

Åldersgräns

9 § Vid detaljhandel enligt detta kapitel får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Där handeln bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första stycket. Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

4 kap. Detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel

Inledande bestämmelser

1 § Detta kapitel innehåller bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel).

Med detaljhandel avses i detta kapitel försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

Anmälan

2 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. En anmälan behöver dock inte göras av den som beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel på apotek enligt 2 kap.

Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

Åldersgräns

3 § Nikotinläkemedel får inte säljas eller på annat sätt lämnas ut till den som inte fyllt 18 år.

Om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får det inte lämnas ut.

Där detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första och andra styckena. Den som lämnar ut nikotinläkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Egenkontroll

4 § Vad som sägs i 2 kap. 6 § 8 om egenkontroll och egenkontrollprogram gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Information

5 § Vad som sägs i 3 kap. 8 § om information till konsumenten gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Försäljningsstatistik

6 § Vad som sägs i 2 kap. 6 § 4 om försäljningsstatistik gäller även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Bemyndigande

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan enligt 2 § och egenkontroll enligt 4 §.

5 kap. Detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel

1 § Detaljhandel med de läkemedel och varor som avses i 2 kap. 1 § första stycket får, avseende försäljning till

1. en sjukvårdshuvudman,
2. ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman, eller
3. ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, förutom av apotek, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Servicebolag Aktiebolag rapportera försäljningsstatistik avseende denna försäljning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik enligt första stycket.

| 6 kap. Partihandel med läkemedel

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd.

2 § Tillstånd enligt 1 § ska beviljas endast om sökanden har förutsättningar att bedriva handel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om krav som ska vara uppfyllda för att tillstånd ska beviljas.

3 § Den som bedriver partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i ändamålsenliga lokaler,
2. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel,
3. bedriva handeln på sådant sätt att spårbarhet garanteras,
4. ha en sakkunnig som ansvarar för verksamheten, och
5. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag Aktiebolag.

| 7 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivare ska till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas.

Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

2 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska den som är chefsfarmaceut enligt 30 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

| 8 kap. Tystnadsplikt

1 § Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag Aktiebolag får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Tystnadsplikt gäller också beträffande uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

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

2 § För sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar gäller 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

| 9 kap. Tillsyn och kontroll

1 § Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859) gäller även vid tillsyn enligt denna lag.

Om det behövs ska Läkemedelsverkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

2 § För Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal finns bestämmelser i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

3 § Kommunen ska kontrollera att näringsidkare som enligt 3 kap. bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket enligt 3 kap. 2 §,

2. inte i strid med 3 kap. 4 § bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller,

3. inte säljer andra läkemedel än de som avses i 3 kap. 1 § andra stycket,

4. utövar egenkontroll enligt 3 kap. 7 §,

5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället enligt 3 kap.

5 §,

6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på det sätt som sägs i 3 kap. 6 §,

7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns i 3 kap. 9 § och information i 3 kap. 8 §,

8. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar enligt 3 kap. 7 §.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av föreskrifter som meddelats med stöd av lagen angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

4 § Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 4 kap. 2–5 §§ samt, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Sådan detaljhandel med nikotinläkemedel som sker på apotek omfattas inte av kommunens kontroll.

5 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för den kontroll som avses i 3 och 4 §§. För att utföra sina uppgifter enligt bestämmelserna har kommunen vidare rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av läkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

10 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd samt avgifter

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket som fattats med stöd av lagen får förenas med villkor.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 kap. 1 § första stycket eller 7 § första stycket eller 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Läkemedelsverket får vid handläggning av tillståndsärenden för detaljhandel med läkemedel inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om det behövs ska Läkemedelsverkets handläggning av ett tillståndsärende ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Vad som stadgas i tredje stycket om handläggning av tillståndsärenden ska även gälla vid Läkemedelsverkets handläggning av anmälningar enligt 3 kap 2 § och 4 kap. 2 §.

Återkallelse av tillstånd

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

1. någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger,
2. tillståndsinnehavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd för sådan verksamhet enligt 2 kap. 7 § första stycket,
3. tillståndsinnehavaren inte bedriver handel med läkemedel på det sätt som anges i 1 kap. 3 §,

4. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten enligt 2 kap. 4 § andra stycket, eller

5. tillståndsinnehavaren inte uppfyller de krav som anges i 2 kap. 5 och 6 §§ eller krav som föreskrivits med stöd av bemyndigandena i 2 kap. 9 §, 2 kap. 11 § 6 och 2 kap. 12 §.

3 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket får återkallas om

1. 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, eller

2. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas eller väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 7 § fjärde stycket.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 6 kap. 1 § får återkallas om

1. 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, eller

2. försäljningsstatistik inte lämnas till Apotekens Servicebolag Aktiebolag enligt 6 kap. 3 § 2.

Avgifter

5 § Den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel enligt 2 kap. 1 § första stycket,

2. maskinell dosdispensering på apotek enligt 2 kap. 7 § första stycket, eller

3. partihandel enligt 6 kap. 1 § ska betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 5 kap. 1 § ska betala årsavgift.

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

6 § Den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel enligt 3 kap. ska betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgiftens storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådan avgift. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgift som inte gäller avgiftens storlek.

En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel enligt första stycket.

7 § Vad som sägs i 6 § gäller även vid detaljhandel med nikotinläkemedel enligt 4 kap. Dock inte sådan vid sådan detaljhandel med nikotinläkemedel som sker på apotek enligt 2 kap. I sådana fall gäller bestämmelserna om avgift i 5 §.

11 kap. Ansvar m.m.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver detaljhandel utan tillstånd enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 5 kap. 1 §,

2. bedriver maskinell dosdispensering på apotek utan tillstånd enligt 2 kap. 7 § första stycket,

3. bedriver partihandel utan tillstånd enligt 6 kap. 1 §, eller

4. innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är be-
lagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

2 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 kap. 2 § första stycket eller 9 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

3 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 4 kap. 2 § första stycket eller 3 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

- 4 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet
1. underlåter att inom föreskriven tid göra anmälan enligt 2 kap. 4 § andra stycket eller 7 § fjärde stycket, eller
 2. påbörjar verksamhet eller flyttar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan enligt 7 kap. 1 eller 2 §§, döms till böter.
- 5 § Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar enligt denna lag för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.
- 6 § 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.

12 kap. Övriga bestämmelser

- 1 § Beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av denna lag får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.
Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.
Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.
- 2 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 så som den förslogs i SOU 2008:4. De ändringar i lagen som föreslås i detta betänkande träder i kraft den 1 april 2009. Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla den 1 januari 2009. Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla den 1 april 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.
6. Anmälningar som gjorts enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver annat.

2 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 18 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

18 §¹

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 (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.* och i *lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den 1 april 2009.

¹ Senaste lydelse 2007:1456.

3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

Härigenom föreskrivs att 18 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

18 §²

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

² Senaste lydelse 2008:xxxx.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §³

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 sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar.

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. samt sådan verksamhet som apotek bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den 1 april 2009.

³ Senaste lydelse 2007:1458.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §⁴

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

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. *samt sådan verksamhet som apotek bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.*

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

Med hälso- och sjukvård avses också verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (XXXX:XX) om handel med läkemedel m.m. *Sådan detaljhandel med receptfria läkemedel som bedrivs enligt 3 kap. eller av annan än apotek enligt 4 kap. nu nämnda lag ska dock inte anses vara hälso- och sjukvård.*

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

⁴ Senaste lydelse 2008:xxxx.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap

4 §⁵

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 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

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

5. sådan personal vid Giftinformationscentralen aktiebolag som lämnar råd och upplysningar,

6. sådan personal vid larmcentral som 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

⁵ Senaste lydelse 2007:1458.

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 Aktieföretag (publ).

med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

7 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

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.

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i *lagen (xxxx:xx) 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 *apotek* enligt denna lag.

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 beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel på apotek enligt 2 kap. 1 § lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.*

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) *Apotek* omfattas inte av kommunens kontroll.
omfattas inte av kommunens kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009 och upphör att gälla den 1 april 2009.

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Enligt direktiven (dir. 2006:136) ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens arbete är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel.

Utredaren ska som ett andra steg i utredningen, vilket redovisas i detta betänkande, lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel ska farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Eftersom även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter ska utredaren överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.

Utredaren ska lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn samt införande av åldersgräns. I detta sammanhang bör utredaren enligt direktiven också beakta om det bör införas krav på att vissa läkemedel skall förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som ska få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren ska även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel

med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle enligt direktiven exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

Utredaren ska vidare analysera och ge förslag på om tillstånd till försäljning av ett begränsat utbud av receptfria läkemedel bör kopplas till andra krav, t.ex. att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet i enlighet med gällande författningar.

Utredaren ska dessutom föreslå vilken myndighet som ska ansvara för förteckningen av de läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek.

Vid utarbetandet av förslagen i denna del ska betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15) och betänkandet Detaljhandel med växtbaserade läkemedel (SOU 2006:95) beaktas.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av relevant lagstiftning, lagförarbeten, tidigare lagförslag, rättspraxis och litteratur.

Utredningen hade sitt första sammanträde med sakkunniga och experter i denna delen den 30 januari 2008 och har därefter haft ytterligare ett sammanträde. Med den referensgrupp som har knutits till utredningen har det hållits ett sammanträde. Utredaren och utredningssekreterarna har vid olika tillfällen sammanträffat och diskuterat frågor med anknytning till utredningsuppdraget med företrädare för olika myndigheter, fackförbund, intresse- och branschorganisationer m.m.

1.3 Förändringsansats

1.3.1 Inledning

Förslagen i detta delbetänkande och huvudbetänkandet ska ses i ett sammanhang. Tillsammans beskriver de funktionerna på en omreglerad apoteksmarknad. I enlighet med direktiven omfattar detta betänkande förslag till hur ett begränsat antal receptfria läkemedel ska kunna säljas på platser utanför apotek och utan närvaro av farmaceutisk kompetens.

Liksom i huvudbetänkandet är patient- konsumentperspektivet en fundamental utgångspunkt. Denna och direktivens övergripande mål om

- ökad tillgänglighet,
- prispress, och
- en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning är styrande också för detta delbetänkande.

1.3.2 Ökad tillgänglighet

Idag säljs ett sortiment om 50–80 receptfria läkemedel på ca 900 platser utanför apotek genom så kallade apoteksombud. Från och med den 1 mars 2008 får också nikotinläkemedel säljas utanför Apoteket AB:s ensamrätt. Ett 50-tal naturläkemedel som tidigare sålts i handeln kommer enligt en bedömning av Läkemedelsverket, när ett EG-direktiv vinner fullt genomslag, att klassas om och som en följd därav enbart få säljas på apotek såvida inte marknaden omregleras.

Enligt utredningens förslag är det Läkemedelsverket som föreskriver vilka substanser, beredningsformer, styrkor och i de fall det är befogat, förpackningsstorlekar, som får säljas utanför apotek. Det ska vara möjligt att ansöka hos verket om att en ytterligare substans, form, stryka eller förpackningsstorlek omfattas av föreskrifterna. Ett avslagsbeslut ska kunna överklagas. Utredningen menar att det är rimligt att anta att sortimentsbredden efter en omreglering inledningsvis kommer att ligga relativt nära det sortiment som i dag är möjligt att exponera. Kunderna har genom nu existerande kanaler skaffat sig en mångårig erfarenhet av köp och användning. Till detta sortiment adderas de nikotinläkemedel som från den 1 mars 2008 får säljas på annan plats än apotek.

Utredningens förslag rörande process för att ange vad som får säljas, där Läkemedelsverket fastställer och uppdaterar föreskrifter med tillåtna substanser, styrkor, förpackningsstorlekar och beredningsformer, där tillverkare och innehavare av försäljningstillstånd får ansöka och överklaga beslut, skapar dynamik i sortimentet och bör medverka till att listan hålls aktuell och att erfarenheter från länder inom EES-området vägs in.

Utredningen bedömer att antalet försäljningsställen genom förslaget avsevärt kommer att utökas jämfört med idag.

1.3.3 Prispress

Enligt direktiven ska prissättningen som idag vara fri avseende de receptfria läkemedlen. Det innebär att priset sätts av säljaren efter en bedömning av de allmänna marknadsförutsättningarna, vari konkurrenternas prispolitik ingår, och att kunderna väljer att köpa där faktorer som pris och annat kunden bedömer som väsentligt uppfylls. Prisbildningsmekanismen kan därmed jämföras med den för handelsvaror på en fri marknad.

I Norge, där en liknande reform genomfördes för några år sedan, har en uppföljning av prisutvecklingen på jämförbara läkemedel i handel och på apotek gjorts av den norska motsvarigheten till Läke-medelsverket. Denna konstaterar:

- Att prisutvecklingen för studerade läkemedel har varit lägre än för andra läkemedel.
- Att dagligvaruhandeln har lägst prisnivåer, att bensinstationer/liknande har högst prisnivåer och att apoteken ligger däremellan.
- Att priskänsligheten hos kunderna är låg.

Det är sannolikt att prisutvecklingen i Sverige kommer att följa ett liknande mönster, möjligen med starkare prispress genom tillåtelsen att exponera läkemedlen i butiken så att kunderna kan göra aktiva jämförelser mellan alternativ och genom möjligheten att saluföra egna varumärken.

1.3.4 Säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning

Även receptfria läkemedel kan fel använda och överdoserade orsaka skador. Sådan skada kan uppstå oavsiktligt eller avsiktligt genom suicidförsök. Redan i dagens system har sådana risker konstaterats. Det är därför angeläget att omgärda det omreglerade systemet med tillfredsställande säkerhetssystem.

Utredningen ser försäljning på apotek och försäljning utanför apotek som kompletterande system.

Försäljningen utanför apotek skall främst tillgodose behoven av egenvård och säker självmedicinering ur ett korttidsperspektiv och med läkemedel som kunden till övervägande del har god kännedom om och egna erfarenheter av. Utredningen föreslår därför en åldersgräns på 18 år vid försäljning utanför apotek då det kan antas att

ungdomar inte hunnit skaffa sig tillräcklig erfarenhet och möjligheten till rådgivning då är särskilt betydelsefull.

Ungdomars egenvårdsbehov hänvisas därmed i stor utsträckning till apoteken där den farmaceutiska rådgivningen finns tillgänglig, men ingen åldersgräns är föreslagen. Även den som har fyllt 18 år men är i behov av farmaceutisk rådgivning bör vända sig till ett apotek.

Regelverket gör det också möjligt att vända sig till personer över 18 år, vilket kan vara föräldrar eller äldre kamrater, som kan köpa läkemedlet åt den som ännu inte fyllt 18 år.

Genom en trolig ökad apoteksetablering kommer ungdomars möjlighet att själv köpa läkemedel för egenvård att förbättras jämfört med dagsläget, den föreslagna åldersgränsen beaktad.

Övriga föreslagna parametrar för en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, såsom

- läkemedelsverkets styrning av lämpliga substanser, förpackningsstorlekar m.m.,
- informationsbestämmelserna,
- statistikredovisning av försäljning,
- tillsynsordningen, och
- sanktionsbestämmelserna

bör enligt utredningen på ett rimligt sätt tillgodose säkerhetskraven och ändå medge goda möjligheter för större delen av befolkningen att bedriva egenvård via den föreslagna nya försäljningskanalen.

1.3.5 Uppföljning och utvärdering

I utredningens huvudbetänkande föreslås en process med uppdrag åt oberoende utvärderare att följa effekterna av omregleringen med avseende på de i direktiven angivna målen. Utredningen föreslår att även verksamheter som omfattas av detta delbetänkande får ingå i den ovan nämnda utvärderingen.

Utredningen har haft att utgå från att det inte ska finnas farmaceutisk kompetens på försäljningsställena. Utredningen anser att det bör finnas en beredskap att, i samband med kommande utvärderingar, överväga en certifierad utbildning för andra personalkategorier. Detta kan då öppna för att det på sikt skapas möjlighet att kunna lämna information om egenvård och användning av de läkemedel som får säljas på andra platser än apotek.

2 Gällande rätt

2.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel

I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. I lagen definieras detaljhandel som 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. För all handel med läkemedel gäller att den ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Enligt lagens 4 § får detaljhandel med ett antal uppräknade varor, om inte annat följer av lagen, bedrivas endast av staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. De varor som omfattas av bestämmelsen är

- läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),
- läkemedel för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket 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.

Det är regeringen som bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel enligt 4 § får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt ska bedriva denna typ av detaljhandel med läkemedel.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel omfattas inte av detaljhandelsmonopolet. Bestämmelsens utformning medför dessutom att

de läkemedel som ska registreras enligt bestämmelserna i läkemedelslagen dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel inte heller omfattas av ensamrätten. Antroposofiska läkemedel omfattas inte heller. Beträffande växtbaserade läkemedel, se avsnitt 3.2. Beträffande nikotinläkemedel, se avsnitt 3.3.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Vid tillsynen gäller bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen. Enligt den bestämmelsen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen och förordningarna. Verket har vidare 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. På begäran ska den som förfogar över varor lämna nödvändigt biträde vid undersökningen.

För en mer uttömmande beskrivning av lagen hänvisas till huvudbetänkandet.¹ I huvudbetänkandet föreslås dessutom att lagen ersätts av en ny lag om handel med läkemedel.

2.2 Läkemedelslagen (1992:859)

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. Nedan redogörs för vissa av bestämmelserna i lagen. För en mer täckande redogörelse av lagen hänvisas till huvudbetänkandet.²

Med läkemedel avses enligt 1 § i lagen varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funk-

¹ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4 s. 124 ff.

² a.a. s. 125 ff.

tioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Radioaktiva läkemedel och generiska läkemedel definieras särskilt.

Ett läkemedel får enligt 5 § första stycket 1 och 2 läkemedelslagen 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.

Regeringen har i enlighet med 5 § andra stycket beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. Homeopatiska läkemedel ska enligt 5 § första stycket 1 samt 2 b § registreras hos Läke-medelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. Enligt 2 c § 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. Nu nämnda produkter omfattas inte av detaljhandelsmonopolet.

I 8 g § behandlas klassificeringen som receptbelagt eller receptfritt läkemedel. Av bestämmelsen framgår att Läke-medelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel. Av tredje stycket framgår att klassificeringen under vissa omständigheter kan ändras, se vidare i avsnitt 3.1.

Enligt 22 § 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 21 § 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. Den som innehar godkännandet för försäljning ansvarar för att en sådan finns i förpackningen.

I läkemedelslagen finns också bestämmelser om marknadsföring av läkemedel, se avsnitt 12.2.

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

Enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses med hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. dem 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 giftinformationsverksamheten vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälso-tillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. För det allmännas verksamhet gäller inte bestämmelserna om tystnadsplikt i LYHS, utan bestämmelserna i sekretesslagen är tillämpliga.

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

I huvudbetänkandet föreslås att begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS ska avgränsas beträffande personal som är verksam inom detaljhandel med läkemedel. Enligt förslaget ska endast sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar anses vara hälso- och sjukvårdspersonal. Se vidare redogörelsen i huvudbetänkandet.³

³ a.a. s. 128 f. och 618.

3 Detaljhandel med receptfria läkemedel

3.1 Klassificering som receptfritt eller receptbelagt läkemedel

I 8 g § första stycket läkemedelslagen (1992:859) finns grunden för klassificeringen av läkemedel. Där framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt.

Läkemedelsverket kan enligt tredje stycket i bestämmelsen ändra klassificeringen om nya omständigheter av betydelse för klassificeringen kommer till verkets kännedom eller om innehavaren av godkännandet ansöker om ändrad klassificering av läkemedlet.

Bestämmelserna om vad som ska beaktas vid läkemedelsklassificering har genom artikel 71 i direktiv 2001/83/EG¹ harmoniserats inom EU. I Sverige återfinns de i Läkemedelsverkets föreskrifter om godkännande av läkemedel för försäljning (LVFS 2006:11). I 7 kap. 1 § framgår att ett godkänt läkemedel ska vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt (dvs. tillföras blodbanan direkt, exempelvis via injektion).

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Kommissionen har tagit fram ett riktlinjedokument för att styra upp den praxis som olika medlemsländer har i fråga om receptstatus. Läkemedelsmyndigheterna i flertalet medlemsländer har, utifrån riktlinjerna, utvecklat kriterier² som ligger till grund för ställningstagande till receptfrihet. De kriterier som Läkemedelsverket beaktar är följande.

1. Läkemedlet ska vara lämpligt för egenvård, dvs.:
 - a) Patienten ska själv, med rimlig säkerhet kunna ställa rätt diagnos.
 - b) Differentialdiagnoser där det föreligger ”fara vid dröjsmål” får inte finnas.
 - c) Patienten ska själv kunna bedöma behandlingseffekten.
 - d) Det ska röra sig om korttidsanvändning/tillfällig användning.
2. Läkemedlet ska ha varit använt under minst tre år i Sverige eller annat land med motsvarande kvalitet på läkemedelskontrollen (EU, USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland eller Japan).
3. Läkemedlet ska inte vid normal användning vara behäftat med allvarliga biverkningar som gör det olämpligt för OTC-försäljning.
4. Minimal risk för missbruk.

Läkemedelsverket konstaterar³ att det alltid finns ett utrymme för olika tolkningar och bedömningar och att myndigheterna därför kan komma fram till olika beslut trots att de använder liknande kriterier. Skilda rättstraditioner i länderna spelar också en roll för graden av heterogenitet. I Sverige har man exempelvis en restriktivare hållning till användning av antibiotika än vissa andra länder i Europa, vilket påverkar besluten. Även skillnader i syn på vilka produkter som ska klassificeras som läkemedel spelar en roll i sammanhanget. Verket slår vidare fast att receptfrihet inte betyder samma sak i olika länder beroende på nationell lagstiftning och apoteksväsende. I Sverige distribueras alla läkemedel – utom bl.a. naturläkemedel – via apotek, oavsett receptstatus. I flera EU-länder får receptfria läkemedel i viss utsträckning säljas även i dagligvaruhandeln.

Jämfört med många andra europeiska länder har Sverige färre antal läkemedel som är receptfria.⁴ Enligt en sammanställning gjord

² Läkemedelsverket, Regeringsuppdrag om Receptfria läkemedel, 2005, s. 5.

³ a. rapport

⁴ Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson och Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1, s. 14 f.

av World Self Medication Industry från februari 2007 var 65 av de läkemedel som jämfördes receptfria i Sverige jämfört med Danmark, 67, Finland, 73, samt Tyskland och Storbritannien, där man med 116 preparat har en omfattande OTC-marknad. Det kunde också konstateras att en del av de läkemedel som är receptfria i andra länder inte är godkända för försäljning i Sverige. Inom vissa terapiområden har dock Sverige varit tidigt ute när det gäller receptfrihet, så var t.ex. fallet med antihistaminer och en viss magsårsmedicin.

3.2 Detaljhandel med växtbaserade läkemedel

Ovan under avsnitt 2.2 har det redogjorts för definitionen av läkemedel. Där framgår också att läkemedel kan godkännas eller registreras.

Registrerade läkemedel, dvs. homeopatika och traditionella växtbaserade läkemedel, får redan i dag säljas på andra platser än på apotek. Detsamma gäller för godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel samt antroposofiska medel.

Sedan den 1 maj 2006 gäller att ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika på ansökan ska registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda.

Läkemedel vars verksamma beståndsdelar har ett naturligt ursprung, dvs. utgörs av en växt- eller djurdel, bakteriekultur, mineral, salt eller saltlösning har tidigare i Sverige godkänts som naturläkemedel och fått säljas på andra platser än apotek. Bestämmelserna från den 1 maj 2006 om traditionella växtbaserade läkemedel innebär att nya regler gäller för en relativt stor andel av dessa produkter. De ska antingen godkännas som läkemedel eller registreras som traditionella växtbaserade läkemedel. Enligt övergångsbestämmelserna till ändringarna i läkemedelslagen får nu aktuella produkter fortsatt säljas och marknadsföras som naturläkemedel till dess att Läkemedelsverket meddelat slutligt beslut i ärende om godkännande eller registrering. Detta gäller dock endast under förutsättning att ansökan görs senast den 30 april 2008. Har ingen sådan ansökan inkommit inom angiven tid ska Läkemedelsverket besluta att godkännandet för försäljning som naturläkemedel ska upphöra att gälla. Om läkemedlet efter ansökan godkänns som receptfritt växtbaserat läkemedel får det enligt nu gällande regler endast säljas på apotek.

Utredningen om detaljhandel med läkemedel⁵ hade att ta ställning till vilken omfattning detaljhandelsmonopolet skulle ha beträffande växtbaserade läkemedel. Utredningen konstaterade att det i april 2006 fanns cirka 140 godkända naturläkemedel, varav omkring 110 är växtbaserade. Läkemedelsverket bedömde i april 2006 att cirka 50 av naturläkemedlen skulle kunna bli godkända som växtbaserade läkemedel. Med dagens bestämmelser skulle dessa 50 läkemedel inte längre få säljas på andra platser än apotek utan omfattas av detaljhandelsmonopolet. Den utredningen föreslog att detaljhandelsmonopolet inte längre skulle gälla beträffande vissa godkända receptfria växtbaserade läkemedel. Läkemedelsverket skulle föreskriva vilka läkemedel som skulle få säljas på andra platser än på apotek.

Det förtjänar att påpekas att detta betänkande gäller detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen behandlar därvid såväl handel med godkända receptfria växtbaserade läkemedel som handel med andra receptfria läkemedel.

3.3 Detaljhandel med nikotinläkemedel

Sedan den 1 mars 2008 gäller särskilda bestämmelser om detaljhandel med godkända receptfria nikotinläkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel)⁶. Lagen innebär att Apoteket AB inte längre har ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument.

En näringsidkare som vill bedriva detaljhandel med receptfria 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.

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.

⁵ Detaljhandel med växtbaserade läkemedel, SOU 2006:95.

⁶ Lag (2007:1477) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Det är förbjudet att sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är straffbelagt med böter eller fängelse i högst sex månader. Samma ansvar gäller vid utebliven anmälan.

Utredningen har, med hänsyn till den i huvudbetänkandet föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden, anledning att i vissa avseenden se över bestämmelserna.

3.4 Detaljhandel med receptfria läkemedel hos Apoteket AB

Apoteket AB har verksamhet vid cirka 990 apotek runt om i landet, varav 76 för sjukhusleveranser och 36 Apoteket Shop. Apoteket Shop är butiker som bara säljer receptfria läkemedel och handelsvaror, men som ska ha farmaceuter som kan ge rådgivning i egenvårdsfrågor. Glesbygden förses med läkemedel även via ca 900 apoteksombud. Därutöver erbjuds distanshandel.

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet med staten, avsnitt 6, lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i sitt centrala artikelregister och datasystem. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska enligt avtalet lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Alkohol och läkemedelssortimentsnämnden⁷ har till uppgift att pröva om Apoteket AB:s produkturval följer vad som sägs i avtalet. Talan kan väckas av den som innehar godkännandet för försäljning av det läkemedel som inte lagerhålls på ett visst apotek.

Ett receptfritt läkemedel får lämnas ut från apotek utan att recept eller rekvisition föreligger. Det råder fri prissättning och kunden betalar det icke förskrivna läkemedlet själv. I priset ingår mervärdesskatt på 25 procent. I vissa fall finansieras köpet av en tredje part. Så sker om läkemedlet förskrivs på recept och på så sätt ingår i läkemedelsförmånerna. Detta kan ske om Läkemedelsförmånsnämnden har beslutat om försäljningspris och subvention. Läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel kan dock inte ingå i förmånerna.

⁷ Förordning (1994:2048) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

Receptfria läkemedel skiljer sig dessutom från receptbelagda på så sätt att läkemedelsföretagen får marknadsföra produkterna gentemot allmänheten. Som framgår av avsnitt 13.2 finns särskilda bestämmelser om marknadsföring av läkemedel.

Försäljningen av receptfria läkemedel uppgick år 2006 till totalt ca 3,8 miljarder kr (AUP exl. moms). Det motsvarade ca 12 procent av den sammanlagda försäljningen av humanläkemedel. Huvuddelen av den receptfria läkemedelsförsäljningen sker på apotek. Egenvårdsförsäljningen har sedan början av år 2000 svarat för en andel om drygt 70 procent av den totala försäljningen av receptfria läkemedel medan förskrivningen i öppenvården motsvarar ca 20 procent. Dessutom förekommer öppenvårdsrekvisition och försäljning till slutenvård.⁸

Under 2007 sålde Apoteket AB 59 miljoner förpackningar av receptfria humanläkemedel över disk till ett värde av 2,9 miljarder kronor.

Tabell 3.1 Försäljning av receptfria humanläkemedel över disk

År	AUP exl moms, miljarder kr	Volym, miljoner förpackningar
2000	1,8	47,2
2001	1,9	47,9
2002	2,1	48,9
2003	2,2	49,1
2004	2,3	50,4
2005	2,5	52,7
2006	2,7	55,6
2007	2,9	59,1

De volymmässigt och värdemässigt största kategorierna var värk och feber. Kategorierna mage-tarm och förkylning såldes också i stora volymer och till stort värde. Bland de receptfria läkemedlen som såldes i liten volym och för lågt värde kan bett & stick samt hjärta-kärl nämnas.⁹

Drygt en tredjedel av egenvårdsförsäljningen av humanläkemedel år 2006 utgjordes av ATC-gruppen (N), nervsystemet. Gruppen innehåller bl.a. Magnecyl, Alvedon och medel vid nikotinberoende.

⁸ Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson, Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1 s. 24.

⁹ Källa: Apoteket AB.

Grupperna (R), andningsorganen (t.ex. näsdroppar och anti allergika) samt A, matsmältning (t.ex. medel mot karies och magsår samt laxantia) utgjorde också stora delar av egenvårdsförsäljningen år 2006, 16 respektive 18 procent. Försäljningen har ökat för i stort sett samtliga grupper. Den kraftigaste ökningen ses för läkemedelsgruppen (M), rörelseapparaten, (t.ex. antiinflammatoriska medel som Ipren och utvärtes salvor vid muskelskador). Jämfört med år 2000 var försäljningen av denna grupp tre gånger så stor år 2006. Gruppen utgjorde 12 procent av egenvårdsförsäljningen detta år.¹⁰

Vissa läkemedel förvaras bakom apotekets disk medan andra förvaras tillgängliga för kund i lokalen. För att läkemedel ska få förvaras i apotekslokalen krävs som regel att personal med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet. Vid låg kundtillströmning kan egenvårdsutbildad personal även ta betalt i utgångskassan.

Urvalet av läkemedel som exponeras i apotekslokalen styrs av konkurrensmässiga principer, vilket innebär att urvalet ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Detta innebär bl.a. att urvalet baseras på efterfrågan (antal förpackningar) i landet av respektive produkt. Centralt framtagna riktlinjer för hyllplanering ska följas av de lokala apoteken eftersom detta ska garantera att produkter behandlas lika på alla apotek med bemannad egenvårdsavdelning. För att läkemedlet ska få finnas gripbart för kund krävs dessutom att läkemedlet har en indikation där kunden själv kan diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtomen efter att läkare ställt diagnos och kunden ska kunna bedöma behandlingsresultatet. Läkemedlet ska också ha en förpackningsstorlek anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Vissa produkter som endast köps efter rekommendation av vården samt kylvaror förvaras inte i egenvårdsavdelningen.

Även om kravet på tillgänglig personal för rådfrågning inte är uppfyllt får vissa läkemedel ändå exponeras i egenvårdsavdelningen. Det är fråga om läkemedel inom produktgrupper som säljs i allmän handel, t.ex. vissa utvärtes läkemedel samt naturläkemedel.

I egenvårdsavdelningen är s.k. mekanisk information obligatorisk. *Rådkort* vägleder kunden i beslut om att söka läkare eller om det är lämpligt med egenvård. Dessa fästes på hyllas framkant. *Hyllkanter* vägleder kunden i val av lämpligt läkemedel för egenvårdsbehandling. Dessa monteras på de hyllor där läkemedlen är lagerförda.

¹⁰ Värdet av receptfria läkemedel – ett hälsoekonomiskt perspektiv, Marianne Svensson, Anders Anell, IHE e-rapport 2008:1, s. 28.

Snabbrådsfoldrar i A7-storlek ger kunden information om symtom och preparat från olika tillverkare. Dessa placeras i hyllan tillsammans med produkter inom indikationsområdet. *Projekt/Kampanjer*, t.ex. värk, sluta-röka och vitaminer, finns. *Exponeringsboxar* för visning av receptfria läkemedel finns i obemannad egenvårdsavdelning.

3.5 Detaljhandel med receptfria läkemedel och egenvårdsprodukter hos apoteksombuden

3.5.1 Etablering av apoteksombud

Som tidigare nämnts finns för närvarande ca 900 apoteksombud. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) definieras apoteksombud som utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn.

När det tas ställning till om ett ombud ska inrättas beaktas befolkningsunderlaget. Detta innebär att i områden som ligger

- 5 km från apotek eller befintligt ombud inrättas inga nya apoteksombud,
- 11–15 km från apotek eller ombud bör befolkningsunderlaget vara minst 750 personer,
- 16–20 km från apotek eller ombud bör underlaget vara minst 500 personer.

Dessutom görs vissa lokala överväganden när det tas ställning till om ett apoteksombud ska inrättas. I detta sammanhang beaktas om det bor många äldre i området samt vilka kommunikationsmöjligheter som finns.

Apoteksombuden har i dag i praktiken tre huvudfunktioner, en som receptförmedlare, en som paketförmedlare av läkemedel och en som ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager. Leveranserna av läkemedel till apoteksombuden sker från Apoteket AB:s fyra distansapotek och utförs i huvudsak av Posten AB.

3.5.2 Utbud och försäljning

Som tidigare nämnts i avsnitt 3.4 ska apoteksombud enligt verksamhetsavtalet lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller

lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer.

Apoteket AB har som utgångspunkt att det hos apoteksombuden i första hand bör finnas de egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga akuta åkommor. Man försöker dock matcha kundönskemål, lokal efterfrågan (genom länsvisa frekvenslistor på egenvårdsförsäljningen) och respektive landstings egenvårdsrekommendationer. Grundstrukturen är en lista per län, men på grund av de lokala förhållandena (t.ex. fjäll- eller skärgårdsturism) förekommer flera listor i en del län. Det finns därför 50–80 varunummer hos apoteksombuden.

Hos ombuden säljs läkemedel inom följande terapiområden:

- värk och feber,
- led- och muskelskador,
- snuva/nästäppa,
- halsbesvär,
- hosta,
- tillfällig förstoppning,
- diarré,
- halsbränna och sura uppstötningar,
- akut irriterad hud/lindrigt eksem,
- pollenallergi,
- åksjuka,
- huvudlöss,
- ögonbesvär,
- öron (för vaxpropp),
- herpesmunsår,
- bett och stick,
- nikotinersättning.

Dessutom finns det på somliga listor produkter för följande indikationer:

- springmask (ej hos djur),
- svamp och klåda i underlivet,
- fotsvamp,
- acne,
- mjäll och
- munvård.

Vid etableringen av ett apoteksombud placerar Apoteket AB ett grundlager hos ombudet. Detta debiteras inte ombudet, utan lagret ägs av Apoteket AB. Ombudet säljer varorna och lagret fylls på efter hand. Ombudet får en fast och en rörlig ersättning för sin egenvårdsförsäljning samt en ersättning för varje mottaget kundpaket. Varje månad skickar Apoteket AB en faktura avseende föregående månads leveranser av kundpaket och lagerpåfyllnad. Det är värdet på lagerpåfyllnaden som räknas som ombudets försäljning. Enligt denna definition av försäljning har ombudens försäljning utvecklats enligt nedanstående tabell.¹¹

Tabell 3.2

År	Försäljning AUP exkl. moms, miljoner kr
2000	43
2001	46
2002	51
2003	57
2004	59
2005	64
2006	65
2007	75

Den markanta försäljningsökningen mellan 2006 och 2007 beror främst på att Apoteket AB har utökat ombudens lagerhållna sortiment både till antalet preparat och indikationsområden. År 2000 fanns 25–35 olika produkter hos ombuden, men sedan 2007 finns 50–80 produkter.

3.5.3 Rutiner vid hantering av läkemedel

All försäljning av läkemedel hos ombuden sker ”över disk”. Självplock får alltså inte förekomma. Varorna förvaras i ett låst skåp som tillhandahålls av Apoteket AB och som ombudet enligt avtal är skyldigt att ta emot. Egenvårdsprodukterna finns bakom vitrindörrar och bakom täckta dörrar finns de kundpaket som inte kräver kylförvaring. Varje apoteksombud har en lista på sitt lagarsortiment

¹¹ Källa: Apoteket AB.

grupperad utifrån olika terapiområden/indikationer. I anslutning till apoteksskåpet ska Apoteket AB:s A7-foldrar med egenvårdsråd finnas gripbara, eller i vart fall synliga, för kund. De foldrar som finns hos respektive apoteksombud avspeglar de terapiområden som finns hos ombudet. Lagerlistan och egenvårdsfoldrarna ger kunden närmare besked om mot vilka åkommor det kan förväntas finnas produkter i apoteksskåpet. I de fall kunden vill köpa ett läkemedel som ombudet inte tillhandahåller, kan kunden beställa läkemedlet från Apoteket AB och kostnadsfritt få det skickat till ombudet där kunden kan hämta ut det.

Någon åldersgräns gäller inte vid köp av läkemedel utom såvitt avser nikotinpreparat hos apoteksombuden.

Apoteksombuden ska inte ge råd om behandling. Ombudet ska i stället hänvisa till egenvårdsfoldrarna, till Apoteket AB:s kundcentrum via telefon, till Apoteket AB:s hemsida på Internet eller till ett besök på det lokala apoteket.

Någon bevakning avseende överkonsumtion sker inte. Apoteksombuden tillhandahåller endast "minsta förpackningen" i sitt lager-sortiment. Vid akuta situationer ska apoteksombudet kontakta sitt distansapotek eller Apoteket AB:s kundcentrum för vidare handläggning eller åtgärd. Felexpeditioner dokumenteras och åtgärdas av Apoteket AB och meddelas regionalt ombudsansvarig. Vid behov följs dessa även upp genom platsbesök, utöver det årliga inspektionstillfället.

Har något gått sönder under transporten ska ombudet kontakta distansapoteket. Tappar kunden sitt paket hos ombudet i anslutning till avhämtningen står Apoteket AB för kostnaden för en ny vara. Vill kunden reklamera en vara ska ombudet ta emot den och vidarebefordra den till distansapoteket.

Apoteksombudet ska plocka bort en vara från apoteksskåpet cirka tre månader innan angivet utgångsdatum. Varan returneras till distansapoteket och krediteras apoteksombudet.

Kundpaket som inte hämtats inom tre veckor ska skickas tillbaka till distansapoteket. Ombudet krediteras beloppet och kundens högkostnadsbelopp korrigeras.

Ombudet får inte ta emot kasserade läkemedel. Kunden hänvisas i stället till närmaste apotek.

Inspektion av apoteksombudet ska ske årligen genom platsbesök. Förutom en uppföljning av Apoteket AB:s krav ges möjlighet till en dialog runt kundfall och förslag till förbättringar av verksamheten. De ombudsansvariga, fyra personer, inom Apoteket AB an-

svarar för att inspektionerna genomförs. De ska också följa upp att åtgärder vidtagits av ombudet vid eventuella brister.

4 Internationell utblick

4.1 Inledning

I flera europeiska länder får detaljhandel med vissa läkemedel ske på andra platser än apotek. Sådan handel kan ske genom läkare som har rätt att sälja och expediera läkemedel till sina patienter (s.k. self dispensing doctors), vilket förekommer i bl.a. Frankrike, Nederländerna, Storbritannien och Österrike. Försäljning kan också ske på andra ställen, vanligtvis i dagligvaruhandeln och liknande. Detta är tillåtet i bl.a. Danmark, Irland, Nederländerna, Norge, Polen, Slovenien, Storbritannien och Tjeckien. Nedan beskrivs systemen i Danmark och Norge, som båda trätt i kraft under 2000-talet, samt kortfattat systemen i Nederländerna och Storbritannien.

4.2 Danmark

I Danmark bedrivs detaljhandel med läkemedel till konsument på apotek och försäljningsställen som är underställda apotek (apoteksudsalg och håndkøbsudsalg). Sedan 2001 bedrivs försäljning av vissa receptfria läkemedel också på andra platser än apotek.¹

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek krävs tillstånd från det danska läkemedelsverket, Laegemiddelstyrelsen. Den som ansöker om sådant tillstånd ska betala en ansökningsavgift till Laegemiddelstyrelsen som för närvarande uppgår till 2 845 DKK. För att få tillstånd krävs att sökanden har till-

¹ Handeln regleras i den danska läkemedelslagen (LOV nr 1180 af 12/12/2005, Lov om lægemidler) och i en föreskrift från det danska läkemedelsverket (BEK nr 993 af 05/10/2006, Bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek). Det danska läkemedelsverket – Laegemiddelstyrelsen – har gett ut en vägledning till föreskriften (Vejledning om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, januari 2007). Enligt lagen (60 § andra stycket) får Laegemiddelstyrelsen bestämma att ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek. En förutsättning härför är att det är förenligt med folkhälsan. Av bestämmelsen följer vidare att styrelsen får fastställa begränsningar vad gäller antalet förpackningar som får säljas till en konsument. Övrig reglering finns i föreskriften.

gång till personal, lokaler och utrustning som gör det möjligt för denne att uppfylla de krav som ställs på verksamheten. Sökanden ska också ha möjlighet att kontrollera att kraven uppfylls. För närvarande har ca 1 400 butiker/verksamheter sådant tillstånd. Som jämförelse kan nämnas att det finns ungefär 330 öppenvårdsapotek och knappt 850 försäljningsställen som är underställda apotek (ca 140 apoteksudsalg och 700 håndkøbsudsalg). Särskilt tillstånd kan ges för att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel på andra platser än apotek. Ett sådant tillstånd ger inte rätt att bedriva detaljhandel med andra läkemedel. Särskilt tillstånd krävs för försäljning av djurläkemedel.

Tillståndet gäller för detaljhandel på ett visst försäljningsställe. Det går inte att ansöka om ett generellt tillstånd som gäller för flera försäljningsställen. Tillståndet innefattar rätt att köpa läkemedel från partihandlare, tillverkare eller importör, förvara läkemedel och sälja läkemedel till konsument. Tillståndet ger inte rätt att ändra på ett läkemedels förpackning, bryta en läkemedelsförpackning, importera läkemedel eller bedriva partihandel med läkemedel. Det är alltså inte tillåtet att köpa läkemedel från en butik och fördela dessa läkemedel till andra butiker.

Det finns inte något hinder mot distanshandel med läkemedel så länge verksamheten uppfyller de krav som ställs. Prissättningen av läkemedlen är fri.

Detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek får endast avse ett begränsat sortiment receptfria läkemedel. Laegemiddelstyrelsen bestämmer – med beaktande av vad som är förenligt med folkhälsan – vilka läkemedel som får säljas på detta sätt. I avsnitt 4.4 finns en sammanställning av läkemedlen och en jämförelse med de läkemedel som får säljas på motsvarande sätt i Norge. Laegemiddelstyrelsen bestämmer också läkemedlens förpackningsstorlek, dispenseringsform och styrka. Läkemedlen är indelade i tre grupper: HF, HX och HV. HF innebär att en kund kan köpa ett obegränsat antal förpackningar av läkemedlet. HX betyder att en kund endast får köpa en förpackning per dag av läkemedlet eller av läkemedel med samma aktiva substans. Orsaken till detta är att det bland HX-läkemedel finns smärtstillande läkemedel, antivirala läkemedel (mot herpesvirus) samt ett läkemedel mot åksjuka (antihistamin). Dessa läkemedel kan medföra risk för förgiftning om de överdoseras. Gruppen HV avser läkemedel för djur.

Varje försäljningsställe måste ha ett bassortiment av läkemedel som bestäms av Laegemiddelstyrelsen. Det ska finnas läkemedel i

följande produktgrupper: desinficerande sugtabletter mot ont i halsen, nikotintuggummi, magsyreneutraliserande tuggtabletter, slemlösende medel mot hosta, värktabletter och åksjuketabletter. När det gäller värktabletter ska det finnas läkemedel vars aktiva substans är acetylsalicylsyra, ibuprofen och paracetamol. Kravet på bassortiment gäller inte om handlaren endast har tillstånd att sälja nikotinläkemedel eller djurläkemedel.

Det finns inget krav på att den personal som hanterar läkemedel ska ha farmaceutisk kompetens. Däremot ska de ha kunskap om de bestämmelser som reglerar verksamheten. På varje försäljningsställe ska också finnas en person som har ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande bestämmelser (s.k. kontaktperson). Eftersom personalen saknar farmaceutisk kompetens får de inte lämna annan information om läkemedel än sådan som framgår av förpackningen och bipacksedeln. Om kunder vill ha svar på andra frågor om läkemedel eller egenvård ska de hänvisas till läkare eller apotek.

Förutom ovan nämnda krav ställs följande krav på verksamheten:

- Lagerlokaler ska vara tillräckligt stora för att upprätthålla god ordning och så att principen om först in, först ut efterlevs. Läkemedel som ska kasseras ska hållas åtskilda från övriga läkemedel.
- Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga, dvs. torra, väl isolerade, av lämplig storlek, lättstädade och hålla rätt temperatur.
- Läkemedel ska förvaras avskilda på egna hyllor och vara oåtkomliga för butikens kunder, dvs. bakom bemannad disk, i låst skåp eller liknande. Självbetjäning är inte tillåten.
- Läkemedel får inte säljas till barn under 15 år.
- Försäljning får endast ske på uttrycklig begäran av kunden.
- Reklamationer ska vidarebefordras till leverantören. Läkemedel som returneras från kunder, vars hållbarhetstid gått ut eller som i övrigt inte kan antas uppfylla gällande säkerhetskrav får inte utlämnas till kund. Sådana läkemedel ska returneras till tillverkaren eller leverantören eller destrueras.
- Tillståndsinnehavaren ska dokumentera och i minst fem år spara information om inköp av läkemedel (detta syftar bl.a. till att underlätta en snabb och säker handläggning av indragningar och reklamationer).
- Tillståndsinnehavaren ska varje månad lämna information till Laegemiddelstyrelsen om omsättningen av läkemedel.

Laegemiddelstyrelsen kan i det enskilda fallet medge undantag från de ovan nämnda kraven.

Laegemiddelstyrelsen är tillsynsmyndighet och genomför oanmälda inspektioner. Tillståndsinnehavaren är skyldig att se till att lokaler, läkemedel och dokumentation är tillgänglig för Laegemiddelstyrelsen vid inspektion. Efter varje inspektion upprättar Laegemiddelstyrelsen en rapport över inspektionen. En inspektionsrapport sänds till tillståndsinnehavaren och ska förvaras hos denne. Tillståndsinnehavare ska betala en årsavgift till Laegemiddelstyrelsen som för närvarande uppgår till 2 845 DKK.

Om det vid en inspektion konstateras fel eller brister i hanteringen av läkemedel kan Laegemiddelstyrelsen återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel. De flesta verksamhetskraven är också förknippade med straffansvar. Påföljden är böter. Såväl fysiska som juridiska personer kan ådömas straff.

Laegemiddelstyrelsen har i en rapport 2005 utvärderat liberaliseringen av detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek och dragit följande slutsatser:²

- Sedan 2001 har ca 1 300 butiker fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek, vilket har ökat tillgängligheten för konsumenterna betydligt.
- Med undantag för nikotinläkemedel har liberaliseringen inte medfört en betydande ökning i försäljningen av receptfria läkemedel.
- Priset på läkemedel ligger generellt 5–10 procent lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken.
- Vid många tillfällen har uppdagats att gällande regler inte efterlevs. Detta gäller särskilt kravet på bassortiment och förbuden mot försäljning av läkemedel vars utgångsdatum passerats, självbetjäning och sammanblandning mellan läkemedel och andra varor.

Laegemiddelstyrelsens utvärdering har följts upp av en rapport om avvikelser i perioden 2005–2006.³ Den huvudsakliga slutsatsen är att det, jämfört med tidigare år, fortfarande förekommer fel i hanteringen och försäljningen av läkemedel även om det kan konstateras framsteg inom vissa områden. De vanligaste felen är att läkemedel saluförs trots att utgångsdatum passerats och att tillståndsinne-

² Rapport om undersøgelse af liberaliseringen af håndkøbslægemidler, Laegemiddelstyrelsen, september 2005.

³ Rapport om afvigelser i forbindelse med detailhandelens salg af lægemidler 2005–2006, Laegemiddelstyrelsen, februari 2007.

havaren och dess personal inte håller sig informerade och uppdaterade om de regler som gäller. Laegemiddelstyrelsen bedömer att bristerna inte har varit så allvarliga att konsumenterna utsatts för hälsorisker. För att komma till rätta med bristerna har Laegemiddelstyrelsen utarbetat en ny vägledning beträffande detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.⁴ Laegemiddelstyrelsen har också börjat skicka ut relevanta föreskrifter och vägledningar till tillståndsinnehavarna liksom skyltar som upplyser om gällande regler. Dessutom har inspektionsinsatserna utökats.

4.3 Norge

Liksom i Danmark bedrivs i Norge detaljhandel med läkemedel till konsument på dels apotek och försäljningsställen som är underställda apotek (medisinsalg), dels i dagligvaruhandel som inte är underställd apotek. Möjligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek (den s.k. LUA-ordningen) infördes hösten 2003, drygt två år efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden.⁵

Det finns inget krav på tillstånd eller anmälan för att få bedriva detaljhandel enligt LUA-ordningen.⁶ Det krävs dock att handlaren uppfyller de krav som ställs på verksamheten och att försäljningen sker från en verksamhet som är godkänd för livsmedelsförsäljning. För närvarande bedriver ca 5 600 butiker/verksamheter handel enligt LUA-ordningen. Detta kan sättas i relation till antalet öppenvårdsapotek, som uppgår till knappt 600, och antalet försäljningsställen som är underställda apotek, som uppgår till ca 1 200.

Den som uppfyller kraven enligt LUA-ordningen har rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till allmänheten från ett visst försäljningsställe samt rätt att köpa läkemedel från partihandlare.

⁴ Vejledning om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek, januari 2007.

⁵ Handeln regleras i den norska läkemedelslagen (LOV 1992-12-04 nr 132 om legemidler m.v., legemiddelloven) och i en föreskrift från Helsedepartementet (FOR 2003-08-14 nr 1053: Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek). I lagen (16 § fjärde stycket) anges att Helsedepartementet i föreskrift får bestämma att vissa receptfria läkemedel får säljas på andra platser än apotek samt att verket får fastställa ansöknings- och årsavgift för sådan handel. Övriga bestämmelser finns i föreskriften.

⁶ Tidigare fanns ett krav på tillstånd men efter en utvärdering av LUA-ordningen (Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek ("LUA"), Statens legemiddelverk, 11.12. 2006) togs kravet bort per den 15 januari 2008. Tillståndsförfarandet innefattade inte någon egentlig bedömning av den som sökte tillstånd utan fungerade i praktiken som ett anmälningsförfarande. Skälet till att tillståndskravet togs bort är att detta bedömdes medföra betydande förenklingar och kostnadsbesparingar för berörda myndigheter, partihandlare och detaljhandlare utan att gå ut över säkerheten vid läkemedelshandlingen.

Handlaren får inte importera läkemedel eller bedriva partihandel med läkemedel. Handlaren får inte heller ändra eller bryta ett läkemedels förpackning, märka om läkemedlet eller förfara på liknande sätt med läkemedlet.

Med undantag för naturläkemedel får läkemedel inte säljas via distanshandel. Prissättningen av läkemedlen är fri.

Detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek får endast avse ett begränsat sortiment receptfria läkemedel. Statens legemiddelverk bestämmer vilka läkemedel som får säljas på detta sätt. I avsnitt 4.4 finns en sammanställning av läkemedlen och en jämförelse med de läkemedel som får säljas på motsvarande sätt i Danmark. Vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas på annan plats än apotek ska hänsyn tas till risken för överdosering och missbruk samt om det finns särskilt behov av farmaceutisk rådgivning, närmare bestämt om

- kunden har tillräcklig möjlighet att själv diagnostisera symtom och tillstånd samt bedöma behandling, terapeutisk effekt och säkerhet,
- information om bruk och säkerhet är lätt tillgänglig på förpackningen och på bipacksedeln,
- upplysningarna på förpackning och bipacksedel är tillräckliga för säkert bruk, och
- läkemedlets kontraindikationer är omfattande eller komplicerade.

Statens legemiddelverk får också begränsa läkemedlens förpackningsstorlek och antal förpackningar som får säljas till en kund. I avsnitt 4.4 anges i vilka fall verket infört sådana begränsningar.

Det finns inget generellt krav på att varje försäljningsställe ska ha ett bassortiment av läkemedel. Undantag gäller för försäljningsställen som säljer smärtstillande läkemedel. Dessa måste saluföra läkemedel vars aktiva substans är paracetamol (såväl tabletter som stolpillor och oral lösning), ibuprofen och fenazon. Även försäljningsställen som omsätter läkemedel mot nästappa vid förkylning måste ha ett bassortiment, nämligen läkemedel innehållande xylometaxolin och oksymatazolin i två olika styrkor.

Det finns inget krav på att personalen som hanterar läkemedel ska ha farmaceutisk kompetens. Däremot ska de ha kunskap om de bestämmelser som reglerar verksamheten. På varje försäljningsställe ska också finnas en person som är ansvarig för verksamheten. Eftersom personalen saknar farmaceutisk kompetens får de inte lämna

någon information om läkemedel eller egenvård. Om kunder vill ha sådan information ska de hänvisas till läkare, apotek eller läkemedlets förpackning eller bipacksedel. På försäljningsstället får det finnas skriftlig information om läkemedels behandlingsområde, normal dosering och kontradiktioner om denna baseras på läkemedlets produktresumé. Statens legemiddelverk kan också ge en farmaceuttillstånd att lämna information och rådgivning om läkemedel till kunderna.

Förutom ovan nämnda krav ställs följande krav på verksamheten:

- Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga och läkemedlen får inte utsättas för direkt solljus eller stora temperatursvängningar. Läkemedlen ska förvaras på det sätt som läkemedlet föreskriver. Läkemedel som inte är säljbara t.ex. på grund av att de är gamla ska hållas åtskilda från övriga läkemedel.
- Läkemedel ska förvaras bakom bemannad disk, i låst skåp eller på annat sätt så att de är oåtkomliga för butikens kunder. Självbetjäning är inte tillåten. Begränsningen gäller inte för naturläkemedel samt nikotinläkemedel som innehåller högst 2 mg nikotin per patientdos. Dessa läkemedel ska dock hållas åtskilda från andra varor i skåp eller på hyllor.
- Läkemedel får inte säljas till personer under 18 år (gäller ej naturläkemedel).
- Endast den som är över 18 år får sälja läkemedel om inte någon som är över 18 år har daglig tillsyn över försäljningen (gäller ej naturläkemedel).
- Försäljning får endast ske på uttrycklig begäran av kunden.
- Reklam för läkemedel i omedelbar anslutning till försäljningsstället är inte tillåten.
- Statistik ska föras över alla reklamationer gällande läkemedel som sålts på försäljningsstället och reklamationerna ska omgående anmälas till läkemedlets partihandlare, tillverkare eller importör.
- Det ska finnas en skriftlig ordning för att följa upp indragningar av läkemedel som säkerställer att indragningar genomförs omedelbart.
- Egenkontroll ska utövas över försäljningen av läkemedel för att säkerställa att gällande regler följs.
- Uppgift om omsättningen av läkemedel ska rapporteras till Statens legemiddelverk varannan månad.

Statens legemiddelverk och den norska motsvarigheten till Livsmedelsverket – Mattilsynet – har båda tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Det inbördes förhållandet mellan myndigheterna regleras genom ett samarbetsavtal. Den löpande tillsynen och inspektionerna utförs av Mattilsynets 64 distriktskontor, som också väljer vilka handlare som ska bli föremål för inspektion. Resultatet av tillsynen rapporteras till Statens legemiddelverk som har det övergripande tillsynsansvaret.

Om en tillståndsinnehavare inte följer de krav som gäller för verksamheten kan tillsynsmyndigheterna meddela varning, förelägga om rättelse eller förbjuda verksamheten. Kraven är också straffsanktionerade. Påföljden är böter och/eller fängelse i högst tre månader.

Statens legemiddelverks och Mattilsynets kostnader för tillståndsgivning och tillsyn täcktes tidigare genom en ansökningsavgift och en årsavgift som erlades av tillståndsinnehavaren. Sedan 2007 har dessa avgifter ersatts av en omsättningsbaserad avgift som erläggs av partihandeln. Avgiften uppgår för närvarande till tre procent av de sålda läkemedlens försäljningspris netto.

Statens legemiddelverk har i december 2006 utvärderat detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek och bl.a. dragit följande slutsatser:⁷

- Många fler försäljningsställen har bildats än vad som förväntades.
- Detaljhandeln har god geografisk täckning.
- Den genomsnittliga omsättningen är blygsam.
- Det har inte förekommit någon ökning av betydelse vad gäller bruket av receptfria läkemedel.
- Priset på läkemedel ligger generellt 10–20 procent lägre i dagligvaruhandeln än på apoteken.
- Ordningen har bidragit till lägre prisökningar på konkurrensutsatta läkemedel.
- Det finns inga indikationer på ökad felanvändning som en följd av ordningen.
- Ordningen har inte haft någon påverkan på apotekstäckningen.
- Tillsynserfarenheter visar att regelverket följs i stor utsträckning. De vanligaste avvikelserna är att kravet på bassortiment inte följs samt brister i den skriftliga ordningen för att följa upp indragningar av läkemedel.

⁷ Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek ("LUA"), Statens legemiddelverk, 11.12. 2006.

4.4 Läkemedel som får säljas på annan plats än apotek i Danmark och Norge

4.4.1 Skillnader mellan Norges och Danmarks listor

Läkemedelsmyndigheterna i Danmark och Norge har upprättat listor över vilka läkemedel som får säljas på annan plats än apotek. Listorna finns på respektive läkemedelsmyndighets webbplats.⁸

Norges lista är betydligt kortare än Danmarks lista. I Danmark får huvuddelen av det receptfria läkemedelssortimentet säljas utanför apotek, och det finns exempel på läkemedel som i Sverige är receptbelagda på listan.

Till viss del kan skillnaden dock förklaras med att Danmark valt att lista vilka *enskilda förpackningar* som kan säljas utanför apotek. Norge listar *aktiva substanser* (med noteringar om begränsningar i styrkor/ förpackningsstorlekar).

Vissa produkter på Danmarks och Norges listor klassificeras inte som ”vanliga” läkemedel i Sverige. Samma produkt eller liknande produkter kan i Sverige säljas fritt i handeln som ”vissa utvärtes läkemedel”, medicintekniska produkter eller som livsmedel.

4.4.2 Mängdbegränsningar

För några typer av läkemedel på listorna har den norska myndigheten satt mängdbegränsningar (begränsningar vad gäller styrka per dosenhet och förpackningsstorlek). Myndigheten har också reglerat att endast en förpackning får säljas till en viss kund åt gången. Det gäller:

- värktabletter (med de aktiva substanserna *ibuprofen*, *fenazon med koffein* och *paracetamol*)
- tabletter mot diarré (*loperamid*)
- förkylningsnässprayer (*oxymetazolin* och *xylometazolin*)
- åksjuketabletter (*cyklizin*, *klorcyklizin* och *meklozin*)

⁸ Danmark: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/1024/visLSArtikel.asp?artikelID=2987>

Norge: http://www.legemiddelverket.no/templates/InterPage__58586.aspx

4.4.3 Vilka preparat rör det sig om?

Medel för magproblem

Norges lista upptar två typer av preparat som används vid halsbränna och sura uppstötningar, syrahämmande medel (*aluminium-, kalcium- och magnesiumföreningar*), dels *alginsyra* som bildar en geléartad massa som lägger sig som ett ”lock” över magens innehåll. Danmarks lista upptar dessutom histaminreceptorblockerare (*cimetidin, ranitidin*). Vidare finns på den danska listan *sukralfat* som bildar en hinna som skyddar magsäcken.

Vid diarréer, förstoppning och gaser har Norge tillåtit följande preparat för försäljning utanför apotek:

- *loppfröskal (isphagula)* som är ett växtslem som binder vatten i tarmen och tas tillsammans med vätska vid hård eller lös avföring
- *laktulos* och *laktitol* som binder vatten i tarmen och används vid förstoppning
- *loperamid* som normaliserar tarmens rörelser vid diarréer
- *dimetikon* som bryter ner bubblor i magtarmkanalen

Danmarks lista upptar dessutom preparat vars syfte är att helt rengöra tarmen inför undersökningar och operationer, *bisakodyl* och *natriumpikosulfat* som stimulerar tarmens rörelser vid förstoppning, laxermedel i form av klysmå (förs in i ändtarmen), koltabletter och läkemedel innehållande *laktobakterier*.

Läkemedel vid övre luftvägsinfektioner

Både Norge och Danmark tillåter försäljning av förkylningsnäs-sprayer (*oxymetazolin, xylometazolin*) utanför apotek. Danmarks lista upptar också halstabletter med antiseptisk eller smärtstillande verkan, slemlösande brustabletter innehållande *acetylcystein*. Denna typ av läkemedel är receptbelagd i Sverige.

Allergiläkemedel

Danmarks lista upptar läkemedel som används vid allergiska besvär: antihistamintabletter (t.ex. *cetirizin*), nässprayer innehållande antihistamin eller kortison och ögondroppar innehållande *azelastin*.

Läkemedel vid värk och feber

På Norges lista finns *ibuprofen*, *fenazon* med koffein och *paracetamol* i diverse beredningsformer. På Danmarks lista finns även *acetylsalicylsyra* och koffein. Danmarks lista upptar dessutom geler för utvärtes bruk innehållande NSAID, t.ex. *ketoprofen*, lokalbedövande salvor och *glukosamin*.

Läkemedel att användas på huden

Båda ländernas listor upptar *klorhexidin*, *bensoylperoxid* och vårtmedel. *Klorhexidin* används för desinfektion av huden vid sårtvätt eller som förberedelse hemma inför en operation. *Bensoylperoxid* smörjs på huden och verkar bakteriedödande vid akne.

Danmarks lista upptar även mjällschampon innehållande *selen*, utvärtes beredningar innehållande *imidazolderivat* eller *terbinafin* som används vid svampinfektioner på huden eller de yttre könsorganen, munsårssalvor innehållande *acyklovir* och lokalbedövande salvor innehållande *lidokain*. Vidare finns på den danska listan *minoxidil* som används utvärtes vid ärftligt håravfall, mjukgörande salvor och barnsalvor.

Vitaminer och mineraler

Båda ländernas listor upptar olika vitaminer och mineraler. Den här typen av produkter kan många gånger också säljas som livsmedel.

Läkemedel mot karies

Båda ländernas listor upptar läkemedel innehållande *fluor*, t.ex. fluor-tabletter och fluortuggummin. Fluor kan i Sverige säljas i t.ex. tandkräm och i livsmedel upp till vissa halter.

Läkemedel mot akut kärkramp

Danmarks lista upptar läkemedel innehållande *nitroglycerin* och liknande substanser. Sådana läkemedel används för att förebygga vissa typer av kärkramp. Läkemedlen är receptbelagda i Sverige.

Salvor innehållande heparinlika substanser

Danmark tillåter försäljning av salvor innehållande heparinlika substanser. Sådana salvor smörjs på huden bland annat vid blåmärken och för att lösa upp vissa typer av venösa blodproppar.

Läkemedel för gynekologiska problem

Danmark listar vaginaltabletter och krämer innehållande *klotrimazol*, som används vid svampinfektioner i underlivet, samt vagitorier och krämer innehållande *östrogen*, som används vid sköra slemhinnor i underlivet.

Läkemedel för rökavvänjning

Båda ländernas listor upptar nikotinnehållande läkemedel för rökavvänjning.

Tårsubstitut

Båda ländernas listor upptar tårsubstitut/smörjande ögondroppar. Denna typ av läkemedel säljs också som medicintekniska produkter.

Läkemedel till djur

Norges lista upptar bara läkemedel avsedda för människa. Danmarks lista upptar även veterinära läkemedel, nämligen vitaminer och mineraler (järn) och medel mot fästingar, loppor och löss på hundar och katter.

4.5 Nederländerna

I Nederländerna bedrivs detaljhandel med läkemedel till konsument på apotek och i ”druggist´s shops”. Sedan den 1 juli 2007 bedrivs försäljning av vissa receptfria läkemedel också på andra platser.

”Druggists” betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal. Det är en personalkategori som finns omnämnd i läkemedelslagstiftningen. Där framgår att de har rätt att sälja receptfria läkemedel och att ge råd till konsumenter.

Den 1 juli 2007 introducerades ett system som innebär att receptfria läkemedel delas in i tre kategorier.

1. UA = Uitsluitend Apotheek (sådana receptfria läkemedel som endast får säljas på apotek)
2. UAD = Uitsluitend Apotheek en Drogists (sådana receptfria läkemedel som får säljas på apotek och i ”drugstores”)
3. AV = Algemene Verkoop (sådana receptfria läkemedel som får säljas även i annan handel)

När de nya reglerna trädde i kraft blev automatsikt alla receptfria läkemedel placerade i kategori 2, UAD-läkemedel.

Läkemedel som är receptfria men som ändå inte bör försälas utan rådgivning av farmaceut placeras i kategori 1, UA (receptfria läkemedel som endast får säljas på apotek).

”The Medicines Evaluation Board” publicerar en lista med substanser som anses vara sådana som kan säljas även i annan handel än på apotek och ”drugstores”. Efter ansökan från innehavare av försäljningsgodkännande kan en produkt få AV-status. Även en lista över specifika produkter som får säljas i handeln finns publicerad.

Det har fastställts ett antal kriterier som ska vara uppfyllda för att en produkt ska få AV-status och därmed kunna säljas i den allmänna handeln. Bl.a. ska läkemedlets aktiva substans ha sålts som receptfritt läkemedel under minst fem år inom Europeiska unionen eller i USA.

4.6 Storbritannien

I Storbritannien är läkemedel indelade i tre kategorier. Det är prescription only medicine (POM), pharmacy-supervised sale (P) och general sales list (GSL). POM och P läkemedel kan endast säljas av

eller under överinseende av en farmaceut på ett apotek. För POM läkemedel gäller dessutom att de är receptbelagda. GSL läkemedel kan säljas i vilken affär som helst t.ex. i livsmedelsaffärer och på bensinstationer. Dessa affärslokaler är inte registrerade.

Såvitt gäller GSL läkemedel finns inte några bestämmelser om var i försäljningslokalen läkemedlen ska vara placerade men försäljaren ska beakta att läkemedel ska placeras utom räckhåll för barn. Det finns inte heller några bestämmelser om vilken typ av information som de som säljer läkemedel från general sales list får ge. Några bestämmelser om åldergräns för försäljning av GSL läkemedel finns inte heller.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (mhra) ansvarar för klassificeringen av läkemedel och avgör därmed vilka läkemedel som ska placeras på general sales list. General sales list omfattar många olika produkter. För vissa av produkterna finns begränsningar avseende stryka och förpackningsstorlek angivna i listan. Vissa av produkterna på listan är sådana som får säljas fritt som t.ex. naturläkemedel och utvärtes läkemedel i Sverige. Även vitaminer och kosttillskott finns på listan. Listan finns tillgänglig på Internet⁹.

⁹ <http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Licensingofmedicines/Legalstatusandreclassification/Listsofsubstances/index.htm>

5 Anmälan eller tillstånd?

Utredningens förslag: En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek utan att först ha anmält handeln till Läke­medelsverket. Näringsidkaren ska utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läke­medelsverket. Läke­medelsverket ska snarast lämna underrättelse om anmälan till den kommun där handeln ska bedrivas eller, om det gäller väsentliga förändringar i verksamheten, den kommun där handeln bedrivs. Regeringen, eller den myndighet som rege­ringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Motsvarande bestämmelse beträffande detaljhandel med nikotin­läkemedel ändras så att anmälan ska göras till Läke­medelsverket samt så att anmälan inte behöver göras av den som har tillstånd att bedriva handel på apotek.

Utredningens bedömning: Läke­medelsverket bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter som nämns ovan.

5.1 Utgångspunkter

5.1.1 Direktiven

Enligt direktiven ska utredningen ta ställning till om det ska krävas anmälan eller tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.

5.1.2 Nuvarande reglering

För närvarande får detaljhandel med läkemedel till konsument, med vissa undantag, endast bedrivas på apotek. Undantag gäller t.ex. för godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel. Det krävs

varken anmälan eller tillstånd för försäljning av sådana läkemedel. Undantag gäller också för godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel). Enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel får en näringsidkare inte bedriva sådan handel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas eller, om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige, till Stockholms kommun. Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan. Apoteket AB behöver inte göra anmälan.

Frågan om det ska finnas en skyldighet att anmäla försäljning av nikotinläkemedel eller om sådan försäljning i stället ska vara tillståndspliktig har behandlats i förarbetena till lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Utredningen om detaljhandel med nikotinläkemedel förslog att det med hänsyn till kraven på en hög patient-säkerhet, en säker användning av läkemedel och en effektiv tillsyn skulle införas ett tillståndsförfarande.¹ I propositionen föreslog regeringen i stället en anmälningsplikt.² Regeringen fann att ett tillståndssystem skulle innebära en administrativ börda som inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Enligt regeringen skulle ett anmälningsförfarande kombinerat med en kontinuerlig tillsyn och egenkontroll tillgodose de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

5.1.3 Utredningens förslag avseende apotek

Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att det ska krävas tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument på apotek.³ Kravet på tillstånd finns angivet i direktiven till utredningen och motiveras med behovet av kontroll och insyn i försäljningen.⁴

5.1.4 Danmark och Norge

I Danmark krävs det tillstånd från det danska läkemedelsverket (Lægemiddelstyrelsen) för att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. För att få tillstånd krävs att sökanden

¹ SOU 2006:15, Detaljhandel med nikotinläkemedel, s. 51 ff.

² Prop. 2007/08:17, Nikotinläkemedel i handeln, s. 23 ff.

³ SOU 2008:4, Omreglering av apoteksmarknaden, s. 175 ff.

⁴ Dir. 2006:136 s. 9.

har tillgång till personal, lokaler, utrustning och kontrollmöjligheter som gör det möjligt att uppfylla de krav som ställs på verksamheten.

I Norge krävdes tidigare tillstånd från det norska läkemedelsverket (Statens legemiddelverk) för att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Tillståndsförfarandet innefattade inte någon egentlig bedömning av sökanden utan fungerade i praktiken som ett anmälningsförfarande. Från och med den 15 januari 2008 har kravet på tillstånd tagits bort och det har inte ersatts av någon anmälningsplikt eller liknande förfarande. För att få bedriva detaljhandel gäller emellertid samma krav som tidigare, dvs. att handlaren uppfyller de krav som ställs på verksamheten och att försäljningen sker från en verksamhet som är godkänd för livsmedelsförsäljning. Skälet till att tillståndskravet togs bort är att man bedömde att man på så sätt kunde genomföra betydande förenklingar och kostnadsbesparingar för berörda myndigheter, partihandlare och detaljhandlare utan att gå ut över säkerheten vid läkemedelshanteringen.

5.1.5 Reglering på näraliggande områden

Enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. En sådan anmälan ska bl.a. innehålla uppgifter om verksamhetens inriktning och var verksamheten ska bedrivas.

Utredningen har i sitt förslag gällande sjukhusens läkemedelsförsörjning förespråkat en anmälningsplikt.⁵ Enligt förslaget ska vårdgivare till Läkemedelsverket anmäla vem eller vilka som bedriver verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Anmälan ska göras senast en månad innan verksamheten påbörjas. Om verksamheten helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas ska detta anmälas till Läkemedelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

⁵ SOU 2007:53, Sjukhusens läkemedelsförsörjning, s. 55 ff.

5.2 Överväganden och förslag

Bedömningen av om en anmälningsplikt eller ett tillståndsförfarande ska väljas bör ske med beaktande av det övergripande syftet med omregleringen, nämligen att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att tillhandahålla läkemedel. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillstånd kan tillsynsmyndigheten ges en möjlighet att återkalla detta. En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en större, förmodligen både ekonomisk och administrativ, insats från näringsidkarens sida och att det kan upplevas som betungande, i synnerhet för småföretagare. Det skulle även innebära en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten. Dessutom skulle det krävas en överklagandemöjlighet vid avslag.

En fördel med ett anmälningsförfarande är att det kräver betydligt mindre administrativa insatser från både näringsidkare och berörda myndigheter. En nackdel med ett sådant förfarande är att tillsynsmyndigheten inte kan återkalla ett tillstånd, vilket är en effektiv sanktion vid misskötsamhet från näringsidkarens sida. Denna nackdel kan emellertid i stora delar avhjälpas genom att det i stället införs en möjlighet för myndigheten att meddela förelägganden och förbud om verksamheten inte uppfyller de krav som ställs.

Med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär anser utredningen att det inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria läkemedel. Det är möjligt att med mindre ingripande medel få till stånd en säker försäljning och hantering av läkemedel. Ett anmälningsförfarande kombinerat med krav på kontaktperson (se kapitel 10) och egenkontroll (se avsnitt 11.3) samt kontinuerlig tillsyn (se kapitel 11) tillgodoser de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Utredningen föreslår följaktligen att en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek ska anmäla detta till en myndighet. I kapitel 11 föreslår utredningen att Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet och att kommunerna ska ha visst kontrollansvar på den lokala nivån. Det är enligt utredningens uppfattning lämpligast att anmälan sker till Läkemedelsverket som därefter underrättar den kommun där

handeln ska bedrivas om anmälan. En fördel med denna lösning är att den är tydlig beträffande var anmälan ska ske och att den minimerar risken för missförstånd; anmälan ska alltid göras till Läkemedelsverket och inte till olika kommuner beroende på var näringsidkarens verksamhet är belägen. En annan fördel är att man kan undvika en särkonstruktion av det slag som enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel gäller för näringsidkare som saknar fast driftställe i Sverige, nämligen att anmälan ska göras till Stockolms kommun.

För att underlätta och effektivisera tillsynen bör den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek vara skyldig att utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Exempel på väsentliga förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den eller om verksamhetens omfattning väsentligen ökas eller minskas. Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln bedrivs om anmälan.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör få meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Sådana föreskrifter kan exempelvis reglera vilka uppgifter en anmälan ska innehålla och när en anmälan ska ske. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

För att uppnå enhetlighet föreslår utredningen att bestämmelsen i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel om var anmälan ska göras harmoniseras med den som föreslås gälla för handel med övriga läkemedel på andra platser än apotek. Dessutom bör undantaget från anmälningsplikten för Apoteket AB utsträckas till att gälla alla apotek. I kapitel 21 föreslår utredningen övergångsbestämmelser för den som gjort anmälan enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Det förtjänar att påpekas att den som har gjort en anmälan om detaljhandel med nikotinläkemedel ska lämna in en ny anmälan om han eller hon avser att sälja även de läkemedel som nu är aktuella.

6 Hinder för vissa aktörer att bedriva detaljhandel?

Utredningens bedömning: Av kommunallagen (1991:900) följer att kommuner och landsting inte får bedriva detaljhandel med läkemedel. Det saknas skäl att undanta någon annan aktör från möjligheten att få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

6.1 Utgångspunkter

6.1.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredaren överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är enligt direktiven företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag.

6.1.2 Danmark och Norge

I Danmark hindras inte någon aktör från möjligheten att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. I Norge finns inte heller några sådana begränsningar, dock krävs att försäljningen sker från en godkänd livsmedelsverksamhet. Frågan om det även i Sverige ska vara en förutsättning att detaljhandlaren har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet behandlas i kapitel 8.

6.1.3 Utredningens förslag beträffande apotek

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 203 ff.) föreslagit att vissa aktörer som huvudregel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Detta hinder gäller för läkemedelstillverkare (förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar), innehavare av försäljningsgodkännande för läkemedel samt förskrivare. Hinder gäller också för vissa fysiska och juridiska personer som typiskt sett har en stark intressegemenskap med dessa aktörer, t.ex. moder- och dotterföretag till läkemedelstillverkare samt innehavare av försäljningsgodkännande för läkemedel. Enligt förslaget ska regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, få meddela undantag från huvudregeln om det föreligger särskilda skäl.

Nedan sammanfattas skälen till varför ovan nämnda aktörer inte bör kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. I huvudbetänkandet har utredningen också tagit ställning till om andra aktörer, t.ex. partihandlare, vårdföretag och försäkringsbolag, bör hindras från att äga apotek. Utredningen har kommit fram till att det inte finns skäl att införa några sådana hinder. Vidare har utredningen gjort bedömningen att det av kommunallagen (1991:900) följer att kommuner och landsting inte får bedriva detaljhandel med läkemedel. Vad gäller resonemangen i de delarna hänvisas till huvudbetänkandet.

Läkemedelstillverkare

Om läkemedelstillverkare får bedriva detaljhandel med läkemedel kan effekten bli en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning, innehavare av försäljningsgodkännande, partihandel och detaljhandel (fullständig vertikal integration). En aktör skulle då kunna äga och kontrollera hela kedjan, vilket skulle medföra flera nackdelar:

1. Det finns en risk för att aktörerna i den fullt integrerade kedjan stänger ute parallellimportörer och konkurrenter som säljer generiska alternativ, vilket leder till
 - a) att konkurrensen på marknaden försvagas, vilket i sin tur leder till högre läkemedelspriser och en högre läkemedelskostnad för såväl det allmänna som för konsumenterna, och
 - b) en begränsning av konsumenternas möjlighet att välja alternativa läkemedel.

2. Detaljhandlaren i den fullt integrerade kedjan kommer att ha incitament att sälja det läkemedel som ger störst vinstmarginal, dvs. det läkemedel som tillverkas inom kedjan, i stället för det billigaste utbytbara alternativet, vilket leder till
 - a) en högre läkemedelskostnad för såväl det allmänna som för konsumenterna, och
 - b) att detaljhandlaren försöker sälja det läkemedel som är tillverkat inom kedjan även i de fall det finns säkrare, billigare och mera ändamålsenliga alternativ.
3. Det finns en intressekonflikt mellan detaljhandlaren roll i den fullt integrerade kedjan och kravet på att detaljhandlaren ska tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument, vilket är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Utredningen bedömer att nackdelarna som följer av en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning, partihandel och detaljhandel är så stora att sådan integration inte bör vara tillåten och att det mest effektiva sättet att stoppa sådan integration är att inte tillåta den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek.

En sådan begränsning har till syfte att främja en effektiv och fungerande konkurrens på den svenska marknaden. Den skulle drabba alla yrkesmässiga tillverkare av läkemedel, oavsett nationalitet, och är alltså tillämplig på ett icke-diskriminerande sätt. Begränsningen är dessutom motiverad med hänsyn till trängande allmänintresse av låga läkemedelskostnader, möjligheten för konsumenterna att välja alternativa läkemedel och en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning, dvs. intresset av att skydda folkhälsan. Mot denna bakgrund bedömer utredningen att begränsningen är förenlig med EG-rätten.

Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel

Om innehavare av försäljningsgodkännande får bedriva detaljhandel med läkemedel kan effekten bli en integration av kedjan innehavare av försäljningsgodkännande, partihandel och detaljhandel. En sådan vertikal integration skulle medföra samma nackdelar som anförts ovan gällande läkemedelstillverkare. Eftersom inte hela kedjan integreras är nackdelarna inte av samma styrka, men de är ändå så starka att övervägande skäl talar mot att tillåta innehavare av försäljningsgodkännande för läkemedel att få bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Utredningen bedömer att en sådan begränsning, som syftar till en effektiv och fungerande konkurrens, är förenlig med EG-rätten.

Förskrivare av läkemedel

Det kan uppstå en intressekonflikt mellan förskrivarens roll som läkare och rollen som apoteksägare. En ökad förskrivning av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. En förskrivare som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument har följaktligen ett incitament att förskriva 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 konsumenterna. Förskrivaren 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 då förskrivaren har incitament att välja medicinering framför andra vårdformer. Förskrivare bör därför inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Den föreslagna begränsningen drabbar alla förskrivare, oavsett nationalitet, och är alltså tillämplig på ett icke-diskriminerande sätt. Begränsningen är motiverad med hänsyn till trängande allmänintresse av låga läkemedelskostnader och att skydda folkhälsan. Begränsningen är därför enligt utredningens bedömning förenlig med EG-rätten.

6.2 Överväganden och bedömning

Utredningen har i sitt huvudbetänkande konstaterat att kommuner och landsting enligt kommunallagen inte får bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek och att det inte bör införas någon begränsning för aktörer som partihandlare, vårdföretag och försäkringsbolag att bedriva sådan handel. Utredningen gör samma bedömning vad gäller detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vad gäller läkemedelstillverkare, innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel och förskrivare gör utredningen följande bedömning.

Läkemedelstillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel

Vissa av de skäl som utredningen anfört till stöd för att läkemedelstillverkare och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel inte ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek gäller även vid detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Det finns sålunda en risk för att aktörerna i den fullt integrerade kedjan stänger ute parallellimportörer och konkurrenter som säljer generiska alternativ (jfr. punkten 1 ovan). Detta skulle kunna leda till att konkurrensen på marknaden försvagas, vilket i sin tur leder till högre läkemedelspriser för konsumenterna och en begränsning av konsumenternas möjlighet att välja alternativa läkemedel. Eftersom endast läkemedel som inte är förskrivna och inte omfattas av läkemedelförmånerna kommer att säljas på andra platser än apotek finns emellertid ingen risk för att det allmänna drabbas av en högre läkemedelskostnad.

Detaljhandlaren i den fullt integrerade kedjan kommer att ha incitament att sälja det läkemedel som ger störst vinstmarginal, dvs. det läkemedel som tillverkas inom kedjan, i stället för det billigaste utbytbara alternativet (jfr. punkten 2 ovan). Det skulle kunna leda till högre läkemedelspriser för konsumenterna. Det skulle emellertid inte leda till en högre läkemedelskostnad för det allmänna då endast icke förskrivna läkemedel som inte omfattas av läkemedelförmånerna kommer att säljas på andra platser än apotek. Det finns däremot en risk för att detaljhandlaren försöker sälja det läkemedel som är tillverkat inom kedjan även i de fall det finns säkrare, billigare och mera ändamålsenliga alternativ.

Det borde inte uppstå någon intressekonflikt mellan detaljhandlaren roll i den fullt integrerade kedjan och kravet på läkemedelsinformation (jfr. p. 3 ovan). Utredningen föreslår nämligen att det ska ställas andra krav på information och rådgivning vid detaljhandel med läkemedel på apotek jämfört med detaljhandel på andra platser än apotek. I utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 248 ff.) föreslås att varje apotek ska tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Det är denna tämligen omfattande informations- och upplysningsskyldighet som ligger till grund för antagandet att det kan uppstå en intressekonflikt. I kapitel 12 föreslår utredningen att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek, utan att vara hälso- och sjukvårdspersonal, inte får lämna annan läkemedelsinformation än den som framgår av läkemedlets bipacksedel. Det borde därför inte finnas någon risk för en intressekonflikt av det slag som kan drabba apotek.

Sammanfattningsvis talar intresset av en effektiv och fungerande konkurrens på marknaden, låga läkemedelspriser för konsumenterna och folkhälsoskäl för att läkemedelstillverkare inte ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Dessa skäl

är emellertid betydligt svagare än de skäl som ligger till grund för utredningens tidigare förslag om att tillverkare inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Enligt utredningens uppfattning skulle en begränsning gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå en fungerande konkurrens på marknaden och låga läkemedelspriser för konsumenterna. Begränsningen skulle med andra ord vara oproportionerlig. Främjandet av en väl fungerande konkurrens och låga läkemedelspriser för konsumenterna kan i stället ske på andra mindre ingripande sätt, bl.a. med stöd av konkurrenslagen. Detsamma gäller skyddet av folkhälsan, som kan säkerställas genom exempelvis tillsynsåtgärder. Mot bakgrund av det anförda bör det inte införas någon begränsning av läkemedelstillverkares möjligheter att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Utredningen gör samma bedömning vad gäller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Förskrivare av läkemedel

Skälet till att utredningen i sitt huvudbetänkande föreslagit att förskrivare inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek är att det kan uppstå en intressekonflikt mellan förskrivarens yrkesroll och rollen som apoteksägare. Intressekonflikten beror i huvudsak på att förskrivaren kan missbruka sin ställning genom att överförskriva eller på annat otillbörligt sätt påverka förskrivningen av läkemedel till gagn för detaljhandeln. Eftersom endast läkemedel som inte är förskrivna och inte omfattas av läkemedelförmånerna kommer att säljas på andra platser än apotek, finns det inte någon risk för sådan påverkan. Det finns emellertid andra risker. Exempelvis kan en förskrivare, utan att förskriva ett läkemedel, råda en patient att välja medicinering framför andra mera ändamålsenliga vårdformer, vilket skulle innebära att patienten inte får bästa tillgängliga vård. Förskrivaren kan också råda patienten att välja ett visst läkemedel, som ligger i förskrivarens intresse att sälja.

Det finns alltså skäl som talar för att förskrivare inte ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Skälen är dock avsevärt svagare än de skäl som ligger till grund för utredningens tidigare förslag om att förskrivare inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Möjligheten för förskrivare att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln, liksom risken för sådan påverkan, framstår som liten.

Att införa ett hinder för förskrivare att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek är därför, enligt utredningens bedömning, oproportionerligt. Säkerställandet av att förskrivare inte otillbörligt missbrukar sin ställning bör i stället ske genom tillsyn. Denna sköts av Läkemedelsverket, som har tillsyn över handeln med läkemedel, och av Socialstyrelsen, som har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

7 Receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Utredningens förslag: Naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, antroposofiska medel för vilka försäljningstillstånd beviljats samt receptfria inte förskrivna nikotinläkemedel får säljas på andra platser än apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än apotek.

Utredningens bedömning: Det bör vara Läkemedelsverket som föreskriver vilka ytterligare receptfria läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka och, i förekommande fall, förpackningsstorlek. Regeringen bör i förordning ange vilka kriterier Läkemedelsverket har att beakta vid bedömningen. Utredningen gör den bedömningen att följande kriterier sammantaget är sådana som bör beaktas.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlen ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.

6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Det är särskilt angeläget att läkemedel som är avsedda för barn omfattas av föreskrifterna och får säljas på andra platser än apotek.

7.1 Föreskrifter om receptfria läkemedel på andra platser än apotek

7.1.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Farmaceutisk kompetens ska inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena. Utredningen ska också föreslå vilken myndighet som ska ansvara för förteckningen av de läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel till konsument med

1. läkemedel eller varor som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),
2. licensläkemedel och extemporeläkemedel, och
3. läkemedel som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

Sådan detaljhandel ska enligt förslaget endast få bedrivas på apotek.

Detaljhandel med godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel samt antroposofiska medel för vilka tillstånd beviljats enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen får enligt förslaget, liksom i dag, bedrivas även på andra platser än apotek. Sedan den 1 mars 2008 får detaljhandel med nikotinläkemedel bedrivas även på andra platser än apotek.¹

¹ Lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Vad utredningen nu har att ta ställning till är alltså i vilken utsträckning vissa andra receptfria inte förskrivna läkemedel ska få säljas även på andra platser än på apotek

Av avsnitt 3.1 framgår att det är Läkemedelsverket som avgör huruvida ett läkemedel ska vara receptfritt eller receptbelagt. I det avsnittet finns en utförlig redogörelse för vilka kriterier som Läkemedelsverket beaktar. Här kan nämnas att ett godkänt läkemedel enligt Läkemedelsverkets föreskrifter² ska vara receptbelagt om det:

1. kan utgöra en direkt eller indirekt fara för patienten, även då det används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av behörig personal,
2. ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors eller djurs hälsa,
3. innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller biverkningar behöver undersökas ytterligare, eller
4. normalt förordnas för att administreras parenteralt.

Under 2007 sålde Apoteket AB 59 miljoner förpackningar av receptfria humanläkemedel över disk till ett värde av 2,9 miljarder kronor.³ De volymmässigt och värdemässigt största kategorierna var värk och feber. Kategorin mage-tarm såldes också i stor volym och till stort värde.

Som framgått av avsnitt 3.4 förvaras vissa läkemedel bakom disk i apotekslokalen medan andra är tillgängliga för kunderna. För att läkemedel ska få exponeras på sistnämnda sätt krävs som regel att personal med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet. Urvalet av läkemedel som exponeras i apotekslokalen styrs av konkurrensmässiga principer, vilket innebär att det ska bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Läkemedlet ska ha en indikation där kunden själv kan diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtomen efter att läkare ställt diagnos. Det ska också ha en förpackningsstorlek anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Urvalet avgörs också av efterfrågan i landet av respektive produkt.

² Bestämmelserna om läkemedelsklassificering har genom artikel 71 i direktiv 2001/83/EG harmoniserats inom EU. I Sverige återfinns de i 7 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m.

³ Källa: Apoteket AB.

Apotekspersonalen har vissa åtaganden som syftar till att stärka patientsäkerheten. I samband med att läkemedel färdigställs och lämnas ut från apotek ska apotekspersonalen vara synnerligen noggrann så att förväxlingar eller andra misstag inte sker. Vid färdigställandet ska farmaceuten göra en författningsmässig, farmakologisk (här avseende främst risker för interaktioner, överdoseringar samt rimlighetsbedömning av kombinationer m.m. av läkemedel) samt teknisk kontroll. Apotekspersonalen ska, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.⁴ Utredningen har i sitt huvudbetänkande⁵ föreslagit att varje apotek ska tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Receptfria läkemedel säljs dessutom av apoteksombuden. Dessa ska i första hand saluföra sådana egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga, akuta åkommor. Det är fråga om läkemedel inom bl.a. följande terapiområden (50–80 varunummer): värk och feber, led- och muskelskador, snuva/nästäppa, halsbesvär, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna och sura uppstötningar, akut irriterad hud/lindrigt eksem, pollenallergi och åksjuka. Ombudens sortimentet varierar dock något, se vidare avsnitt 3.5.2.

7.1.2 Utredningens förslag och bedömning

Som framgått ovan får detaljhandel med nikotinläkemedel, naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel samt antroposofiska medel för vilka särskilt tillstånd beviljats, redan i dag bedrivs på andra platser än apotek. Vad utredningen nu har att ta ställning till är enligt direktiven i vilken utsträckning vissa andra receptfria inte förskrivna läkemedel ska få säljas även på andra platser än på apotek. Som nämnts ovan är det Läkemedelsverket som mot bakgrund av vissa kriterier beslutar om ett läkemedel ska vara receptfritt eller receptbelagt.

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), LVFS 1997:10.

⁵ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, s. 248 ff.

Som redogjorts för i kapitel 4 bestämmer Laegemiddelstyrelsen i Danmark och Statens legemiddelverk i Norge vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen anser att en liknande ordning bör införas i Sverige.

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska föreskriva vilka receptfria inte förskrivna läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Det är av vikt att de läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek väljs ut efter förbestämda och objektiva kriterier. Därför bör regeringen i förordning fastställa kriterier som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas på sådant sätt. Regeringen bör också bemyndiga Läkemiddelsverket att meddela närmare föreskrifter. Av verkets föreskrifter bör det framgå vilka läkemedel som uppfyller kriterierna och därmed får säljas på andra platser än apotek.

När det gäller vilka kriterier som ska vara uppfyllda kan det konstateras att Statens legemiddelverk i Norge tar hänsyn till risken för överdosering och missbruk samt om det finns särskilt behov av farmaceutisk rådgivning, närmare bestämt om

- kunden har tillräcklig möjlighet att själv diagnostisera symtom och tillstånd samt bedöma behandling, terapeutisk effekt och säkerhet,
- information om bruk och säkerhet är lätt tillgänglig på förpackningen och på bipacksedeln,
- upplysningarna på förpackning och bipacksedel är tillräckliga för säkert bruk, och
- läkemedlets kontraindikationer är omfattande eller komplicerade.

I Danmark kan Laegemiddelstyrelsen när det är ”sundhetsmässigt försvarligt” bestämma att ett receptfritt läkemedel vid vissa förpackningsstorlekar, läkemedelsformer och styrkor kan säljas till konsument på andra platser än apotek. Laegemiddelstyrelsen får också fastställa begränsningar i antalet förpackningar av ett läkemedel som får säljas till konsument.⁶

Det kan också konstateras att en liknande värdering i dag görs på apoteken när det gäller vilka läkemedel som ska förvaras bakom disk respektive tillgängligt för kunderna i apotekslokalen. Som nämnts ovan ska sistnämnda läkemedel ha en indikation där kunden själv kan diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtomen efter att läkare ställt diagnos. Läkemedlet ska också ha en förpack-

⁶ 60 § Lov om laegemidler.

ningsstorlek anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Hos apoteksombuden finns i första hand de egenvårdsprodukter som behövs vid lindriga akuta åkommor. Dessutom ska enligt verksamhetsavtalet med staten såväl lokala apotek som apoteksombud lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.⁷

Då det tas ställning till vilka kriterier som ska beaktas bör en avvägning göras mellan konsumenternas behov av tillgång till läkemedel och konsumentssäkerhetsaspekter. Kriterierna ska också vara objektiva och gälla lika för inhemska och importerade produkter. Av kapitel 4 har det framgått att regelverket kring försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek i flera avseenden ser olika ut i de redovisade länderna. Till exempel ser sortimentet av läkemedel som får säljas utanför apotek olika ut i länderna. Därför bör erfarenheter som vunnits i andra länder i EES tas till vara. Mot bakgrund av vad som nu sagts gör utredningen den bedömningen att följande kriterier är sådana som sammantaget bör beaktas.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlen ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Läkemedelsverket bör bedöma vilka läkemedel som uppfyller kriterierna och utifrån dessa meddela föreskrifter om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. I detta sammanhang bör det övervägas hur detaljerade föreskrifterna bör vara, dvs. om de bör vara på produkt- eller substansnivå. Som utredningen ser det

⁷ Tillkännagivande (2006:33) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, avsnitt 6.

bör sortimentet avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka och, i förekommande fall, förpackningsstorlek (se nästa avsnitt). De läkemedel som uppfyller de föreskrivna förutsättningarna vad avser substans, form, styrka och eventuellt förpackningsstorlek får säljas på andra platser än apotek. Föreskrifter på produktnivå skulle enligt utredningens uppfattning bli alltför detaljerade och behöva ses över alltför ofta. Däremot bör Läkemedelsverket för näringsidkarnas bruk ta fram en förteckning över vilka läkemedel som får säljas på andra platser än apotek, dvs. ”översätta” föreskrifterna till en förteckning över läkemedel.

Utredningen vill påtala att försäljning av receptfria läkemedel på andra platser än apotek är väl inarbetat i Sverige genom verksamheten vid apoteksombuden. Som framgått ovan finns det därmed en lång erfarenhet av försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek inom bl.a. områdena värk och feber, led- och muskelskador, snuva/nästappa, halsbesvär, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna och sura uppstötningar, akut irriterad hud/lindrigt eksem, pollenallergi och åksjuka. Mot bakgrund härav anser utredningen att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilka läkemedel som kan säljas på andra platser än apotek enligt förslaget. Dessutom kan det påpekas att växtbaserade substanser med anledning av det förändrade regelverket för sådana läkemedel (se avsnitt 3.2) kan behöva omfattas av föreskrifterna för att sådana läkemedel även i framtiden ska få säljas på andra platser än apotek. Som framgår av förslagen i detta betänkande anser utredningen att försäljningen på andra platser än apotek ska omgärdas av bestämmelser som syftar till att denna sker under säkra former. Här kan t.ex. nämnas att en myndighet, Läkemedelsverket, ska bestämma vilka läkemedel som ska få säljas, att kommunerna och Läkemedelsverket ska utöva kontroll och ha tillsyn, att näringsidkaren ska anmäla verksamheten och utöva egenkontroll samt att begränsningar ska gälla beträffande vilken information som butikspersonalen ska få lämna om läkemedlen. Dessutom föreslår utredningen att man ska ha fyllt 18 år för att få köpa de aktuella läkemedlen på andra platser än på apotek.

Utredningen vill också särskilt uppmärksamma frågan om tillgänglighet till receptfria läkemedel för barn. Det är mycket viktigt att barn får en anpassad läkemedelsbehandling, dvs. rätt läkemedel i rätt dos. Man ska inte ge barn en minskad vuxendos av ett läkemedel, justerad enbart med avseende på kroppsvikten. Andra faktorer, såsom hur barnets lever och njurar fungerar och fördelningen mellan

fett och vatten i kroppen, varierar nämligen med barnets ålder. Dessa måste också tas med i beräkningen för att dosen ska bli rätt. Utredningen ser allvarligt på risken att föräldrar med sjuka barn har svårt att få tag på läkemedel anpassade för barn och i stället själv försöker anpassa läkemedel avsedda för vuxna till barnen. Det är därför särskilt angeläget att läkemedel som är avsedda för barn omfattas av föreskrifterna och får säljas på andra platser än apotek. På så sätt skulle tillgängligheten till sådana läkemedel öka och risken för feldosering minska.

7.2 Begränsningar avseende förpackningsstorlek och försäljningsvolym

Utredningens bedömning: Regeringen bör bemyndiga Läke- medelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Läke- medelsverket kan med stöd av ett sådant bemyndigande i de fall det är påkallat föreskriva om begränsningar beträffande förpack- ningsstorlek och försäljningsvolym avseende läkemedel som säljs på andra platser än apotek.

Utredningen ska enligt direktiven beakta om vissa läkemedel ska förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som ska få säljas på andra platser än apotek. Vad som avses är uppenbarligen övervägandet av vissa säkerhetsaspekter. En annan sådan som hänger nära samman med frågan om begränsning av förpackningsstorlek är begränsning av försäljningsvolym. Regeringen har beträffande niko- tinläkemedel övervägt dessa båda frågor i ett sammanhang.⁸ Utred- ningen väljer därför att göra motsvarande överväganden här.

När det gällde receptfria nikotinläkemedel i handeln ansåg rege- ringen⁹ att det saknades skäl att införa begränsningar beträffande förpackningsstorlek och försäljningsvolym. Regeringen hänvisade till att syftet med att införa ett undantag från Apoteket AB:s en- samrätt att sälja receptfria nikotinläkemedel till konsumenter är att öka tillgängligheten till preparaten och därigenom bidra till att rök- ningen i samhället minskar. En begränsning av förpackningsstorlek

⁸ Nikotinläkemedel i handeln, prop. 2007/08:17 s. 49 f.

⁹ Se a. prop.

eller försäljningsvolym skulle kunna motverka detta syfte. Dessutom skulle konsumenter som är i behov av nikotinläkemedel ha möjlighet att köpa större förpackningar hos Apoteket AB. Detta skulle kunna ge bolaget oönskade konkurrensfördelar gentemot andra näringsidkare.

I Danmark beslutar Laegemiddelstyrelsen vilken förpackningsstorlek, dispenseringsform och styrka av läkemedlet som ska få säljas på andra platser än på apotek. Humanläkemedlen är där indelade i två grupper. HF innebär att man kan köpa ett obegränsat antal förpackningar av läkemedlet. HX betyder att man endast får köpa en förpackning per dag av läkemedlet eller av läkemedel med samma aktiva substans. Bland HX-läkemedel finns bl.a. smärtstillande läkemedel, vilka kan medföra risk för förgiftning om de överdoseras. I Norge får Statens legemiddelverk begränsa läkemedlens förpackningsstorlek och antal förpackningar som får säljas till en kund. Vad gäller smärtstillande läkemedel och läkemedel mot nästappa har verket infört motsvarande begränsningar som i Danmark. Se vidare kapitel 4.

Utredningen konstaterar att det är fråga om att göra en avvägning mellan tillgängligheten till receptfria läkemedel och risken för överkonsumtion av sådana läkemedel. Nikotinläkemedel skiljer sig i vissa avseenden från de flesta andra receptfria läkemedel. När det gäller nikotinläkemedel är avsikten att kunden ska fullfölja en längre behandling, vilken ska bidra till att rökningen i samhället minskar. Detta talar för att det finns ett starkt behov av tillgång till sådana läkemedel. När det gäller t.ex. smärtstillande läkemedel och medel mot nästappa är de avsedda att användas endast tillfälligt eller under en kortare tid. Det finns därför inte samma behov av en ständig tillgång till läkemedlen. I de flesta fall är därför möjligheten att köpa en liten förpackning smärtstillande läkemedel med samma aktiva substans tillfyllest. Som nämnts ovan har liknande överväganden gjorts i Danmark och Norge.

Sammantaget finner utredningen att patientsäkerhetsskäl i detta fall överväger. Utredningen har föreslagit att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningen gör den bedömningen att regeringen i sin tur bör bemyndiga Läkemiddelsverket att besluta sådana föreskrifter. Läkemiddelsverket kan med stöd av ett sådant bemyndigande i föreskrifterna om vilka substanser, styrkor och läkemedelsformer som ska få säljas på andra platser än apotek även ta ställning till om det

ska införas begränsningar beträffande storleken på de förpackningar som ska få säljas på detta sätt. Med stöd av bemyndigandet är det också möjligt att besluta om begränsningar beträffande tillåten försäljningsvolym. Det skulle kunna tänkas att sådana begränsningar är påkallade för vissa läkemedel men inte för andra.

7.3 Ett ansökningsförfarande

Utredningens bedömning: Det bör i förordning anges att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel vars aktiva substans, beredningsform, styrka och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna ska kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att substansen, beredningsformen, styrkan och/eller förpackningsstorleken ska omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverkets beslut bör motiveras. Det kan överklagas.

Det är angeläget att det finns möjlighet till insyn och ett oberoende kontrollförfarande beträffande vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. I sammanhanget kan det nämnas att Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden¹⁰, som en anpassning till EG-rätten, sedan 2005 har till uppgift att bedöma om Apoteket AB har följt vad som sägs i verksamhetsavtalet om att bolagets lagerhållning får grundas endast på objektiva kriterier. För att skapa insyn och kontroll även för här aktuellt förfarande, gör utredningen den bedömningen att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett receptfritt läkemedel vars aktiva substans inte omfattas av föreskrifterna ska kunna ansöka hos Läkemedelsverket om att substansen omfattas av föreskrifterna så att läkemedlet får säljas på andra platser än apotek. Motsvarande bör gälla beträffande läkemedel vars beredningsformer, styrkor och/eller förpackningsstorlekar inte omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverket bör efter en sådan ansökan fatta ett motiverat beslut.

Utredningen anser att den som beslutet gått emot har ett beaktansvärt intresse av att få saken överprövad. Grundläggande rättssäkerhetsskäl talar därför för att beslut som Läkemedelsverket fattat i frågan ska kunna överklagas hos domstol. Även EG-domstolens

¹⁰ 1 § andra stycket och 2 a § Förordning (1994:2048) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

uttalanden i det s.k. Hanner-målet¹¹ om rätten att få motiverade beslut samt möjligheterna att överklaga beslut talar för att Läkemedelsverkets beslut i anledning av ansökan bör motiveras och gå att överklaga. Eftersom det är fråga om överklagande av beslut i enskilt fall kan bestämmelsen i 11 kap. 7 § förslaget till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. tillämpas [nuvarande 13 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.]. Enligt den bestämmelsen får sådana beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Det kan inte uteslutas att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som uppfyller kraven i föreskrifterna inte vill att läkemedlet ska säljas på andra platser än på apotek. Det kan t.ex. tänkas att innehavaren vill ha en särskilt exklusiv profil på läkemedlet och därför endast vill sälja det på apotek. Även andra skäl till leveransvägran skulle kunna tänkas. Som utredningen ser det får ett sådant förfarande prövas enligt konkurrensreglerna. Det kan i sammanhanget påpekas att en möjlighet att ansöka hos Läkemedelsverket om att ett läkemedel inte ska omfattas av förteckningen kräver att denna utformas på produktnivå och inte på det sätt som skissats ovan.

Utredningens förslag innebär att regeringen får möjlighet att själv i förordning föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek eller att i sin tur delegera åt lämplig myndighet att meddela föreskrifterna. Som en följd härav bör även det beskrivna ansökningsförfarandet regleras i förordning.

Föreskrifterna bör regelbundet ses över så att de är uppdaterade.

Det kan i sammanhanget nämnas att en tidigare utredning har lämnat ett liknande förslag beträffande receptfria godkända växtbaserade läkemedel.¹² Här lämnade förslag avser icke förskrivna receptfria läkemedel, oavsett om de är växtbaserade eller inte. Förslagen avser dock inte sådana läkemedel som redan i dag får säljas på andra platser än apotek.

Det förtjänar också att påpekas att detta betänkande endast behandlar humanläkemedel och att utredningen återkommer till frågan om veterinärmedicinska läkemedel i sitt slutbetänkande.

¹¹ Mål C-438/02, Åkl/Hanner, p 39 och 42, se även redogörelse i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, s. 134 ff. och 145 f.

¹² Utredningen om detaljhandel med läkemedel, Detaljhandel med växtbaserade läkemedel, SOU 2006:95 s. 51.

7.4 Bassortiment

Utredningens bedömning: Det bör inte införas något krav på att den som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska tillhandahålla ett bassortiment av sådana läkemedel.

Utredningen har i föregående avsnitt föreslagit att vissa receptfria läkemedel ska få säljas på andra platser än apotek. Vilka läkemedel det är fråga om bör enligt utredningens uppfattning avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka, eventuellt förpackningsstorlek, och framgå av föreskrifter som meddelas av Läkemedelsverket med tillämpning av kriterier som beslutas av regeringen. För att skapa insyn och kontroll samt dynamik i systemet bör det dessutom införas ett ansökningsförfarande. Detta innebär att Läkemedelsverket efter ansökan ska fatta ett motiverat beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Läkemedelsverket bör för näringsidkarnas bruk "översätta" föreskrifterna till en förteckning över läkemedel som får säljas på andra platser än apotek.

I detta sammanhang bör det övervägas om näringsidkarna, som är fallet i Norge och Danmark, ska vara skyldiga att tillhandahålla ett bassortiment av receptfria läkemedel från förteckningen. I Danmark ska det finnas minst ett läkemedel i följande produktgrupper: desinficerande sugtabletter (mot ont i halsen), nikotintuggummi såväl 2 som 4 mg, magsyreneutraliserande tuggtabletter, smärtstillande tabletter, åksjuketabletter och slemlösande medel. När det gäller smärtstillande läkemedel ska det finnas acetylsalicylsyra 500 mg, ibuprofen 200 mg och paracetamol 500 mg. I Norge ska den som väljer att sälja smärtstillande läkemedel kunna erbjuda kunderna produkter som innehåller paracetamol, ibumetin och fenazon-koffein. Dessutom ska det finnas paracetamol i form av stolpiller och mixtur, anpassat för barn. Även slemhinneavsvällande läkemedel, dvs. nässpray eller pipetter, ska finnas för såväl vuxen som för barn. Se vidare kapitel 4 för ytterligare beskrivning av regleringen i länderna.

För en bestämmelse om ett bassortiment i någon form talar främst konsumentssäkerhetsskäl. Det kommer inte att vara ett krav att det finns farmaceutisk kompetens i butiken. Sannolikt kommer någon sådan kompetens som regel inte heller att finnas. Många konsumenter har för vana att använda ett visst smärtstillande läkemedel och detta kanske också är det bästa för honom eller henne. Risken att konsumenten, t.ex. på grund av att det preparat han eller hon brukar

använda inte finns, köper ett preparat som han eller hon är obekant med eller t.o.m. inte tål måste alltså beaktas. Detsamma gäller risken att föräldrar på grund av att det inte finns styrkor för barn köper läkemedel för vuxna och själv försöker anpassa dosen för barn.

Å andra sidan kan det ifrågasättas om det är rimligt att ålägga alla näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek att vid varje tidpunkt kunna tillhandahålla ett visst bassortiment. En sådan bestämmelse skulle hindra handlare som vill nischa sig på vissa preparat från att göra det. Man skulle t.ex. kunna tänka sig optiker som främst vill tillhandahålla receptfria läkemedel för ögonen eller hälsokosthandlare som främst vill tillhandahålla receptfria växtbaserade läkemedel. En sådan bestämmelse skulle också kunna snedvrider konkurrensen eftersom stora butikskedjor skulle kunna köpa upp stora mängder av läkemedel som ingår i bassortimentet. Det finns också en överhängande risk att vissa läkemedel i ett bassortiment, t.ex. nässprayer eller smärtstillande läkemedel skulle kunna bli för gamla. Även i detta sammanhang måste konsument-säkerhetsaspekter vägas in, dvs. risken att konsumenten får ett för gammalt preparat. I Danmark har Laegemiddelstyrelsen i en utvärdering 2005 och en uppföljande rapport om avvikelser under perioden 2005–2006 konstaterat att kravet på bassortiment och förbudet mot försäljning av läkemedel vars utgångsdatum passerats ibland inte efterlevs.¹³ Som utredningen ser det är det naturligt att butikernas sortimentet varierar beroende på bl.a. butikens inriktning och storlek. Det kan dessutom förutsättas att det, i vart fall på läkemedlen inom de största terapiområdena, kommer att finnas en sådan efterfrågan att de kommer att hållas tillgängliga i dagligvaruhandeln. När det gäller läkemedel som är anpassade för barn kan det t.ex. förväntas att de regelmässigt saluförs på stormarknader dit familjer söker sig för att veckohandla. Sammanfattningsvis anser utredningen att det inte bör införas något krav på att näringsidkarna tillhandahåller ett särskilt bassortiment.

¹³ Se vidare kapitel 4.

8 Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

Utredningens förslag: De lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. I försäljningslokalen ska läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel. Detaljhandel får inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Utredningens bedömning: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela ytterligare föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring i syfte att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Det bör inte krävas att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

8.1 Utgångspunkter

8.1.1 Uppdraget

I utredningens uppdrag ingår att ta ställning till om det ska ställas krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel. Enligt direktiven bör utredningen överväga om det ska ställas krav på att vissa läkemedel ska förvaras bakom disk och säljas över disk och om det finns skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel när det gäller vissa försäljningsställen. Utredningen ska också ta ställning till om det bör krävas att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet.

8.1.2 Nuvarande reglering

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 enligt 14 § samma lag getts möjlighet att besluta om föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har enligt samma bestämmelse möjlighet att överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter, vilket regeringen har gjort genom 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. 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 på apotek.

I lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel finns inte några bestämmelser om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel utan detta regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:2) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Enligt 11 § i föreskrifterna ska nikotinläkemedel förvaras på lämplig förvaringsplats och åtskilt från andra produkter. I försäljningslokalen ska nikotinläkemedel dessutom förvaras under direkt uppsikt av personal och det ska tydligt framgå att det är läkemedel. Det krävs inte att näringsidkaren har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

8.1.3 Utredningens förslag avseende apotek

I utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 219 ff.) föreslås att varje apotek ska uppfylla vissa krav, bl.a. avseende lokaler, utrustning och hantering. Varje apotek ska enligt förslaget ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Dessutom ska varje apotek ha teknisk utrustning

som möjliggör direktåtkomst till personuppgifter som Apotekens Servicebolag AB behandlar och momentan överföring av vissa uppgifter till bolaget. Utredningen föreslår vidare att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamheten vid apotek.

8.1.4 Danmark och Norge

I Danmark finns föreskrifter om krav på lokaler, hantering och förvaring av läkemedel som säljs på andra platser än apotek. Lagerlokaler ska vara tillräckligt stora för att upprätthålla god ordning och så att principen om först in, först ut efterlevs. Läkemedel som ska kasseras ska hållas åtskilda från övriga läkemedel. Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga, dvs. torra, väl isolerade, av lämplig storlek, lättstädade och hålla rätt temperatur. Läkemedel ska förvaras avskilda på egna hyllor och vara oåtkomliga för butikens kunder, dvs. bakom bemannad disk, i låst skåp eller liknande. Konsumenten får inte plocka läkemedlen själv, s.k. självval är alltså inte tillåtet. Det finns inte några begränsningar såvitt avser vilka verksamheter som får bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Det finns följaktligen inte något krav på att detaljhandlaren ska ha tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

I Norge finns liknande föreskrifter som i Danmark. Lokaler där läkemedel hanteras ska vara ändamålsenliga och läkemedlen får inte utsättas för direkt solljus eller stora temperatursvängningar. Läkemedlen ska förvaras på det sätt som läkemedlet föreskriver. Läkemedel som inte är säljbara ska hållas åtskilda från övriga läkemedel. Läkemedel ska förvaras bakom bemannad disk, i låst skåp eller på annat sätt så att de är oåtkomliga för butikens kunder. Självval är inte tillåtet. Begränsningen gäller inte för naturläkemedel och nikotinläkemedel som innehåller högst 2 mg nikotin per patientdos. Dessa läkemedel ska emellertid hållas åtskilda från andra varor i skåp eller på hyllor.

Det norska läkemedelsverket har 2006 utvärderat förbudet mot självval.¹ I utvärderingen pekar verket på att självval skulle ge bättre förutsättningar för priskonkurrens och underlätta för konsumenterna att göra ett ändamålsenligt läkemedelsval. Å andra sidan skulle självval innebära att det blir svårare att kontrollera efterlevnaden av

¹ Evaluering av ordningen med salg av legemidler utenom apotek ("LUA"), Statens legemiddelverk, 11.12. 2006.

restriktionerna om försäljningsvolym. Utvärderingen utmynnande inte i något förslag. I stället har frågan utretts vidare. Någon ändring har hittills inte skett.

En förutsättning för att få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek är att detaljhandlaren har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet. Detta krav hänger samman med att det är den norska motsvarigheten till Livsmedelsverket – Mattilsynet – som har ansvar för den löpande tillsynen.

8.1.5 Apoteket AB:s rutiner avseende exponering av receptfria läkemedel

Apoteket AB har, efter dialog med Läkemedelsverket, inrättat rutiner avseende exponering av receptfria läkemedel i apotekens självval. Enligt dessa rutiner gäller följande. En förutsättning för att läkemedel ska få förvaras gripbart i självval är att personal med adekvat utbildning finns tillgänglig för rådgivning och information i kundutrymmet. Vissa läkemedel får exponeras gripbart trots att personal inte finns tillgänglig i kundutrymmet. Detta gäller läkemedel som får säljas i allmän handel som vissa utvärtes läkemedel (VUM) och naturläkemedel. Urvalet av de läkemedel som exponeras gripbart styrs av konkurrensrättsliga principer och baseras på hur stor efterfrågan är av respektive produkt. En annan urvalsprincip är att läkemedlet ska ha en indikation som gör det möjligt för kunden att själv diagnostisera sjukdomen eller känna igen symtom efter att läkare ställt diagnos. Läkemedlet ska också ha en förpackningsstorlek som är anpassad för lämplig tidsperiod vid självmedicinering. Härtill kommer några situationer där det är olämpligt om läkemedlet är gripbart för kund, det gäller t.ex. kylvaror och vissa produkter som endast köps på rekommendation av vården.

8.1.6 Livsmedelsverksamhet

Med livsmedelsverksamhet avses produktion, bearbetning eller distribution av livsmedel.² För att få bedriva livsmedelsverksamhet krävs att verksamheten godkänns eller registreras hos kontrollmyndigheten. Kontrollmyndighet är vanligtvis Miljö- och hälsoskyddsmyndigheten eller motsvarande i den kommun där verksamheten bedrivs. Livsmedelsverket är kontrollmyndighet för vissa företag. För att få en verksamhet godkänd eller registrerad krävs att verksamheten har lämpliga lokaler och utrustning samt ett system för egenkontroll.

8.2 Överväganden och förslag

I utredningens förslag till ny lag om handel med läkemedel m.m. finns, liksom i den nu gällande lagen, en övergripande bestämmelse om hur handel med läkemedel ska bedrivas, nämligen på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom, miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras (se SOU 2008:4 s. 193 ff.) Denna bestämmelse föreslås gälla även vid detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.

Förutom dessa övergripande krav bör det uppställas särskilda krav som tar sikte på lokalernas utformning, inredning och utrustning. Enligt utredningens mening bör detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek – liksom är fallet med detaljhandel på apotek – bedrivas i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Lokalerna ska följaktligen vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål. Lokalerna ska också vara utformade, inredda och utrustade på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten.

Detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek kommer sannolikt i många fall att ske i lokaler där tyngdpunkten ligger på försäljning av andra varor, exempelvis i dagligvaruhandeln. Det är därför angeläget att ge en tydlig signal till konsumenterna om läkemedels särställning i förhållande till andra produkter. Det är också viktigt att minimera risken för förväxling mellan läkemedel och andra pro-

² Livsmedel är alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Foder, tobak, växter före skörd, levande djur, läkemedel, kosmetika, narkotika, rests substanser samt främmande ämnen är inte livsmedel. Dricksvatten är livsmedel fr.o.m. den punkt då det tas in i vattenverket (se artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002).

dukter. Risken för förväxling är särskilt tydlig när det gäller naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (VUM) och kosttillskott, som alla får säljas fritt och vars förpackningar ofta liknar sedvanliga läkemedelsförpackningar. Det bör därför krävas att läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter, dvs. i ett särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande. Det bör också tydligt framgå att produkten är läkemedel, vilket kan uppnås genom exempelvis skyltning.

Utredningen föreslår av folkhälsoskäl olika begränsningar av försäljningen, bl.a. att försäljning inte får ske till personer under 18 år (se kapitel 9) samt att Läkemedelsverket ges möjlighet att begränsa det antal förpackningar som en konsument får köpa vid ett tillfälle (se kapitel 7). Dessa begränsningar kan kringgås genom olovliga tillgrepp. Det är därför angeläget att risken för sådana tillgrepp minimeras, vilket kan ske genom att läkemedel förvaras utom räckhåll för allmänheten, t.ex. bakom bemannad disk eller i låst skåp. Ett annat tungt vägande skäl för att förvara läkemedel på detta sätt är försvåra manipulation av läkemedlet.

Det finns dock skäl som talar för att självval bör vara tillåtet. Ett sådant skäl är att försäljning av många receptfria läkemedel på apotek sker genom självval och att denna ordning synes fungera bra. Ett annat skäl är att självval ökar konsumentens möjligheter att ta del av information på förpackningen och jämföra olika läkemedel, bl.a. avseende användningsområde och pris. Detta underlättar för konsumenten att göra ett rationellt val och ger också bättre förhållanden för priskonkurrens, vilket leder till lägre läkemedelspriser. Förutsättningarna för priskonkurrens gynnas också av att försäljning genom självval i många fall möjliggör ett större sortiment av läkemedel. En annan omständighet som sannolikt leder till lägre priser är att försäljning genom självval är mera kostnadseffektivt än försäljning över disk. Nackdelen med självval är att personalen inte har samma kontroll över läkemedlen och att risken för olovliga tillgrepp och manipulation därför är större än om läkemedlen förvaras utom räckhåll för allmänheten. Utredningen anser emellertid att tillräcklig säkerhet kan uppnås om läkemedlen placeras på plats som står under uppsikt av personal.

Utredningen föreslår därför att läkemedel ska förvaras antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal.

Enligt utredningens mening finns det endast skäl att undanta en typ av försäljningsställe från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel. Detta gäller serveringsställe där serveringstill-

stånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738), dvs. ställe där servering av spritdrycker, vin och starköl får ske.³ Skälet till detta ställningstagande är dels att berusning medför nedsatt förmåga att göra ett rationellt läkemedelsinköp samt att förstå och ta till sig läkemedelsinformation, dels att kombinerat bruk av alkohol och vissa läkemedel (t.ex. paracetamol och acetylsalisylsyra) medför hälsorisker.

En utgångspunkt för utredningens arbete är att möjliggöra för olika aktörer att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Det kan visserligen förväntas att en stor del av handeln kommer att ske i dagligvaruhandeln eller liknande, dvs. i verksamheter som har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet. Det skulle kunna medföra samordningsvinster vad gäller exempelvis tillsyn om det uppställs ett krav på att verksamheten har sådant tillstånd. Det finns dock verksamheter som inte bedriver livsmedelsverksamhet som enligt utredningens mening bör få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Detta gäller exempelvis fackhandel som optiker och detaljhandel med kosmetika. Skälen för att även sådana verksamheter ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek väger tyngre än de eventuella samordningsvinster som kan tänkas uppkomma som en följd av krav på livsmedelsverksamhet. Det bör därför inte införas något krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet. Handeln bör inte heller kopplas till några andra tillståndskrav.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör få meddela ytterligare föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring. Sådana föreskrifter kan meddelas med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 12 kap. 2 §, dvs. i syfte att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

³ Enligt 6 kap. 1 § alkohollagen får servering av spritdrycker, vin och starköl ske endast om tillstånd har meddelats (serveringstillstånd). Serveringstillstånd krävs dock inte för servering som ordnas

1. utan vinstintresse,
2. i andra lokaler än där det bedrivs yrkesmässig försäljning av alkoholdrycker eller lätt-drycker,
3. vid ett enstaka tillfälle för vissa i förväg bestämda personer, och
4. utan annan kostnad för deltagarna än kostnaden för inköp av dryckerna.

9 Åldersgräns

Utredningens förslag: Sådana receptfria läkemedel som omfattas av föreskrifterna får inte, på andra platser än apotek, säljas till den som inte har fyllt 18 år. Det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den som säljer läkemedlet ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

9.1 Utgångspunkter

I direktiven redovisas uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel som smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla, oavsett ålder, på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud. Utredningen ska överväga om det bör införas en åldersgräns för inköp av aktuella läkemedel på andra platser än på apotek.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande¹ refererat till Giftinformationscentralens rapport om analgetikaförgiftningar.² Rapporten omfattar 1 455 förgiftningsfall med smärtstillande läkemedel och NSAID (non-steroid antiinflammatoric drugs). Med NSAID avses en grupp läkemedel med inflammationsdämpande, smärtlindrande och febernedsättande effekt. Av rapporten framgår bl.a. att de flesta av de studerade överdoseringarna (97,5 procent) var avsiktliga. Tre fjärdedelar av patienterna var kvinnor och en fjärdedel var ungdomar i åldern 10–19 år. I knappt hälften av fallen hade preparat med paracetamol

¹ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, s. 547.

² Gunilla Sjöberg, Birgitta Irestedt och Hans Persson, Akuta förgiftningar bland vuxna och ungdomar år 2000, Gynnsam utveckling – men oroande vad gäller narkotika och analgetika, Läkartidningen 2005;102:3125-9, och Receptfritt paracetamol vanlig orsak till förgiftning bland tonårsflickor, Giftinformationscentralens rapport om analgetikaförgiftningar, Läkartidningen 2005;102:3130-2.

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.

Utredningen hade i sitt huvudbetänkande att ta ställning till frågan om det borde införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel på apotek. Utredningen konstaterade inledningsvis att det är väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel och de eventuella risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel. Det borde kunna antas att ungas överkonsumtion i vissa fall skulle kunna förhindras om det fanns en sådan åldersgräns. Utredningen identifierade emellertid också tunga skäl som talade mot införandet av en åldersgräns för köp av läkemedel på apotek. En åldersgräns skulle bl.a. innebära en inskränkning av möjligheten att på egen hand bedriva egenvård. Det skulle också kunna uppstå integritetsproblem för de unga gentemot föräldrarna, t.ex. vid inköp av s.k. dagen-efter-piller. För det fullständiga resonemanget hänvisas till huvudbetänkandet. Slutsatsen blev att ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel inte borde inskränkas genom ett införande av åldersgräns för inköp av sådana läkemedel på apotek.

Utredningen konstaterade dock att man i samband med nu aktuellt arbete har att ta ställning till frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Utredningen framförde också som sin mening att det är väsentligt att följa upp användningen av sådana läkemedel när fler försäljningsställen tillåts, särskilt med fokus på eventuellt missbruk bland ungdomar.

I sammanhanget kan det påpekas att receptfria nikotinläkemedel³ inte får säljas till den som inte fyllt 18 år. Detta gäller såväl på apotek som på andra platser. I propositionen hänvisas bl.a. till patientsäkerhetsskäl samt till att det framstår som rimligt att samma åldersgräns gäller i handeln vid inköp av nikotinläkemedel som vid inköp av tobaksvaror. De receptfria nikotinläkemedlen är dessutom endast godkända för receptfri försäljning till personer som är 18 år eller äldre.

I Danmark ska handlaren säkerställa att läkemedlen inte säljs till personer under 15 år.⁴ I Norge får läkemedlen inte lämnas ut till en

³ Lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel, Nikotinläkemedel i handeln, prop. 2007/09:17 s. 28.

⁴ BEK nr 1320 af 27/11/2007 Bejendtgørelse om forhandling af håndkøbsægmidler uden for apotek, § 12.1.

person under 18 år. Dessutom måste man där vara över 18 år för att få sälja produkterna.⁵

9.2 Utredningens förslag

Till skillnad från vad som var fallet i huvudbetänkandet gäller frågan nu endast sådana receptfria läkemedel som enligt särskilda föreskrifter får säljas på andra platser än apotek. Införandet av en åldersgräns skulle alltså inte utestänga de unga från tillgången till receptfria läkemedel. De skulle fortfarande ha möjligheten att köpa produkterna på apotek. I sammanhanget kan det erinras om att hälso- och sjukvårdspersonal, bl.a. farmaceuter, har särskilda åligganden. Sådan personal ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav.⁶ Utredningen konstaterar att det vid försäljning på andra platser än på apotek som regel inte kommer att finnas tillgång till farmaceutisk kompetens som kan vägleda unga i valet av preparat. Ur ett patientsäkerhetsperspektiv är det naturligtvis viktigt att läkemedel används på ett riktigt sätt.

Till saken hör också att användning av läkemedel utan konsultation av läkare eller farmaceut som regel förutsätter att man i livet har skaffat sig sådana erfarenheter att man själv kan ställa någon form av diagnos. Man bör också ha skaffat sig god kännedom om och egna erfarenheter av det läkemedel man avser att använda. Detta talar för att man bör ha uppnått en viss mogenhetsnivå för att få köpa läkemedlen på andra platser än apotek. En åldersgräns skulle guida unga, som ännu inte hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på apoteken där de kan få farmaceutisk rådgivning. Detta skulle öka säkerheten för de unga.

Vid en avvägning mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel på andra platser än på apotek och de eventuella risker det kan innebära om det inte finns någon åldersgräns finner utredningen att skälet för införandet av en åldersgräns här väger tyngre. En sådan föreslås därför vid köp av här aktuella receptfria läkemedel på andra platser än på apotek.

⁵ FOR 2003-08-14 nr 1053: Forskrift om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek § 11.

⁶ 2 kap. 1 § lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

När det gäller frågan vid vilken ålder gränsen bör dras måste det konstateras att 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. Detta åskådliggörs bl.a. av att våra grannländer Norge och Danmark har valt olika åldersgränser, 18 respektive 15 år. Det framstår som naturligt att välja den åldersgräns som i Sverige har valts beträffande nikotinläkemedel, dvs. 18 år. Denna åldersgräns gäller även vid försäljning av tobaksvaror enligt tobakslagen (1993:581) och detaljhandel med öl enligt alkohollagen (1994:1738). På detta sätt uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket underlättar för näringsidkaren.

När det gäller nikotinläkemedel har man valt att införa en langningsbestämmelse som innebär att om det finns särskild anledning att anta att läkemedlen är avsedda för någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlen inte lämnas ut. Bestämmelsen tar sikte på de fall där det står klart eller borde stå klart att det är fråga om langning av varan. Här är det fråga om en annan typ av läkemedel. Som utredningen ser det kan det därför inte i alla avseenden dras paralleller med regleringen för nikotinläkemedel. Beträffande här aktuella läkemedel skulle en langningsbestämmelse kunna få orimliga konsekvenser. Det skulle t.ex. inte vara möjligt att köpa läkemedel åt en sjuk underårig. Utredningen väljer därför att inte föreslå en sådan bestämmelse.

På platser där detaljhandel med de aktuella läkemedlen bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den kan t.ex. vara placerad i anslutning till kassan eller på annat lämpligt ställe såsom vid läkemedlen.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedlen ska på något sätt förvissa sig om att kunden uppnått 18 år, t.ex. genom att kräva att denne uppvisar giltig legitimation. Åldersgränsen gäller även vid distanshandel om näringsidkaren är etablerad i Sverige. Vid sådan handel måste det övervägas hur ålderskontrollen bäst kan genomföras. Ett sätt är krav på e-legitimation. Ett annat sätt är att låta köparen intyga att han eller hon uppnått 18 år. Den som lämnar oriktiga uppgifter om sin ålder i ett intyg kan dömas för osant intygande. I lagrådsremissen Alkoholfrågor med EG-rättslig anknytning som överlämnades den 28 februari 2008 diskuteras möjligheten att föreskriva att den som (i samband med införsel från annat land) lämnar ut varorna ska kontrollera att detta inte sker till någon som inte har uppnått den föreskrivna åldersgränsen, i det fallet 20 år. Regeringen konstaterade att en bestämmelse om ålderskontroll vid överlämnandet av varan skulle innebära en rad problem vid tillämp-

ningen, t.ex. vad som ska ske med varor som efter företagen ålderskontroll inte kan lämnas ut. Utredningen väljer att inte förslå någon sådan bestämmelse.

I sammanhanget bör det noteras att beträffande nikotinläkemedel gäller åldersgränsen för alla näringsidkare, även apotek.⁷ Som framgått ovan föreslår utredningen i sitt huvudbetänkande att det inte ska införas någon åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på apotek. Detta har inte ändrats. Utredningens förslag om åldersgräns gäller alltså endast köp av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Som framgår av avsnitt 1.3 menar utredningen att utfallet av förslagen bör följas upp och utvärderas efter viss tid, bl.a. med avseende på risker och effekter. Skulle det då visa sig att åldersgränsen är obehövlig, eller får oönskade effekter, bör den tas bort.

⁷ a.prop. s. 29.

10 Kontaktperson

Utredningens förslag: Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel på andra platser än apotek. En kontaktperson får ha ansvar för endast ett försäljningsställe.

10.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska det vid detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek inte krävas farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningstillena. I utredningens uppdrag ingår att ta ställning till om andra krav bör kopplas till försäljningen. En sådan fråga är om det bör finnas någon driftansvarig för verksamheten eller annan person med liknande ansvar.

Det finns i dag inte någon författning som reglerar frågan om ett apotek ska ha en driftansvarig eller annan person med liknande ansvar. Frågan regleras i stället i överenskommelsen Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet (MOA-överenskommelsen) som träffats mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB. Enligt överenskommelsen ska en apotekschef svara för tillgängligheten av läkemedel. Härmed avses främst öppethållandet, lagerhållning, fastställda servicenivåer samt lokalernas och inredningens ändamålsenlighet. Apotekschefen ska också fastställa normalrutinen och ansvarar för att denna främjar en säker och effektiv expedition. Vidare ska apotekschefen ansvara för att apotekets informationsverksamhet i tillämpliga delar läggs upp i samförstånd med lokal läkemedelskommitté eller liknande och/eller berörda förskrivare. Slutligen ansvarar apotekschefen för apotekets bemanning och för att personalen besitter sådan kunskap och kompetens att kunderna erhåller en säker och effektiv läkemedelsservice.

Verksamheten inom Apoteket AB är i dag organiserad på så sätt att varje apotek är underställt antingen en apotekschef (som ansvarar för ett apotek) eller en apoteksområdeschef (som ansvarar för flera apotek). Apotekschefens och apoteksområdeschefens ansvar följer ansvarsområdena i MOA-överenskommelsen. 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. Apotekscheferna, apoteksområdescheferna och de kvalitets- och säkerhetsansvariga är nästan uteslutande farmaceuter.

I utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 177 ff.) lämnas förslag om att varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande. Med läkemedelsansvarig avses en farmaceut som har ansvar för att verksamheten bedrivs enligt de krav som enligt lag eller övriga bestämmelser gäller för försäljning och hantering av läkemedel på apotek.

I lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ställs inte några krav på att verksamheten ska ha någon driftansvarig eller annan person med liknande arbetsuppgifter till sitt förfogande.

I såväl Danmark som Norge krävs att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek har en driftansvarig på varje försäljningsställe. Den driftansvarige har ansvar för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande bestämmelser.

10.2 Överväganden och förslag

Det är viktigt att detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek bedrivs enligt de krav som enligt lag och övriga bestämmelser gäller för verksamheten. För att säkerställa att kraven efterlevs är det enligt utredningens uppfattning angeläget att det på försäljningsstället finns en person som har ett övergripande ansvar för verksamheten. I detta ansvar ingår att se till att den personal som säljer och hanterar läkemedel har god kännedom om de krav som ställs på försäljningen och hanteringen samt att dessa krav efterlevs. Till exempel ansvarar kontaktpersonen för att det finns goda rutiner för mottagandet av läkemedlen från partihandlarna. Sådana rutiner bidrar till att den s.k. ”obrutna kedjan” hålls samman, vilket minskar risken för att falska läkemedel når butikerna. Personen bör också

ansvara för egenkontroll (se avsnitt 11.3) och vara verksamhetsinnehavarens kontaktperson gentemot Läkemedelsverket och kommunerna, som utövar tillsyn och kontroll över detaljhandeln. Det finns inte något som hindrar att verksamhetsinnehavaren själv är kontaktperson.

Eftersom ansvaret är av övergripande karaktär är det inte nödvändigt att kontaktpersonen alltid är närvarande på försäljningsstället under öppethållandet. För att kontaktpersonen ska kunna sköta sina uppgifter förutsätts emellertid att denne har en hög närvaro på försäljningsstället. Det är därför inte lämpligt att denne har ansvar för mer än ett försäljningsställe.

Kontaktpersonen är – till skillnad mot läkemedelsansvarig på apotek – inte hälso- och sjukvårdspersonal och står inte under Socialstyrelsens tillsyn. Socialstyrelsen kan följaktligen inte vidta några åtgärder mot kontaktpersonen om denne missköter sitt uppdrag. Misskötsamhet får i stället beivras av Läkemedelsverket genom förelägganden och förbud riktat mot den som bedriver verksamheten.

11 Tillsyn och kontroll

11.1 Vilken eller vilka myndigheter ska ha tillsyn?

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen,
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet,
4. utövar egenkontroll,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns,
8. efterlever bestämmelserna om information, och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av föreskrifter som meddelats angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynens och kontrollens

utövande ska Läkemedelsverket respektive kommunen ha rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av läkemedel på andra platser än apotek. Verket eller kommunen har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

Med hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses inte detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.

11.1.1 Utgångspunkter

I utredningens uppdrag ingår att ta ställning till vilken eller vilka myndigheter som ska ha tillsyn över detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek och hur tillsynen ska utövas.

Detaljhandel med läkemedel på apotek

Detaljhandel med läkemedel på apotek står i dag under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

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 § första stycket läkemedelslagen följer att Läkemedelsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen och föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd av lagen.

Enligt andra stycket i samma paragraf 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 provning 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.

Av tredje stycket i samma paragraf följer att den som förfogar över sådana varor som anges i andra stycket på begäran ska 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 enligt LYHS innefattar enligt 1 kap. 2 § bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Undantag gäller för detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket AB. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § första punkten den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Enligt 1 kap. 4 § fjärde punkten avses med hälso- och sjukvårdspersonal även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamhet vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Undantag gäller för personal som är verksam inom detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än Apoteket AB.

I utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 175 ff.) föreslås att endast sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar ska anses vara hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS.

Detaljhandel med nikotinläkemedel

Enligt 8 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska Läkemedelsverket ha tillsyn över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter som meddelats i anslutning till den. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Enligt 9 § samma lag ska kommunen kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna om anmälan (3 §), åldersgräns (4 §), egenkontroll (5 §) och information (6 §) samt de föreskrifter som meddelats om

anmälan och egenkontroll. I Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med nikotinläkemedel (LVFS 2008:2) finns bestämmelser om egenkontroll som bl.a. tar sikte på nikotinläkemedels förvaring, hantering och exponering samt system för reklamationer, indragningar och dokumentation. Efterlevnaden av dessa krav ingår alltså i kommunens kontrollansvar. Av 9 § följer vidare att kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Apoteket AB omfattas inte av kommunens kontroll.

Enligt 8 och 9 §§ har Läkemedelsverket och kommunen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynens och kontrollens utövande har Läkemedelsverket respektive kommunen rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Verket eller kommunen har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

Med hälso- och sjukvård enligt LYHS avses inte detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av annan än Apoteket AB. Personal som är verksam inom sådan handel är följaktligen inte hälso- och sjukvårdspersonal och omfattas därför inte av Socialstyrelsens tillsyn.

Danmark och Norge

I Danmark är den danska motsvarigheten till Läkemedelsverket – Lægemedelstyrelsen – ensam tillsynsmyndighet.

I Norge har de norska motsvarigheterna till Läkemedelsverket och Livsmedelsverket – Statens legemiddelverk och Mattilsynet – båda tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Det inbördes förhållandet mellan myndigheterna regleras genom ett samarbetsavtal. Den löpande tillsynen utförs av Mattilsynets 64 distriktskontor, som också väljer vilka handlare som ska bli föremål för inspektion. Resultatet av den löpande tillsynen rapporteras till Statens legemiddelverk som har det övergripande tillsynsansvaret.

11.1.2 Överväganden och förslag

Läkemedelsverkets tillsyn

För att säkerställa att detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek uppfyller de krav som ställs på verksamheten bör de som bedriver sådan verksamhet stå under myndighets tillsyn.

Det är Läkemedelsverket som utövar tillsyn över efterlevnaden av de krav på försäljning och hantering av läkemedel vid detaljhandel som uppställs i lagen om handel med läkemedel m.m. och denna ordning ska, enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet, gälla även efter en omreglering av apoteksmarknaden. Läkemedelsverket har i dag även tillsyn över detaljhandel med nikotinläkemedel. Med hänsyn till att Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen över detaljhandeln med läkemedel på apotek och detaljhandeln med nikotinläkemedel är det naturligt att verket även ges ansvar för tillsynen över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek.

För tillsynen ska Läkemedelsverket ha samma befogenheter som verket har vid tillsynen enligt läkemedelslagen. Det innebär att Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de föreslagna bestämmelserna. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. För tillsynen har Läkemedelsverket även rätt till tillträde t.ex. till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av läkemedel. Det kan emellertid inte anses motiverat att låta Läkemedelsverkets rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan tillträde till bostäder beredas med stöd av rättegångsbalken.

Som nämns nedan föreslår utredningen att kommunerna får ett kontrollansvar. Läkemedelsverkets tillsyn omfattar inte kommunens verksamhet, utan denna syftar endast till att bevaka näringsidkarnas efterlevnad av regleringen kring detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek.

Kommunal kontroll

Läkemedelsverket är organiserat som en central organisation utan regional eller lokal nivå. Det finns alltså inte någon decentraliserad tillsynsfunktion inom verket. För att den lokala tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt bedömer utredningen att ett organ på

lokal nivå bör ha ett kontrollansvar. I statlig verksamhet löses detta vanligen genom att länsstyrelserna och/eller kommunerna ges en tillsynsfunktion.

Enligt 19 a § tobakslagen (1993:581) har den eller de nämnder som kommunfullmäktige bestämmer den omedelbara tillsynen över att tobakslagen och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen följs. Den kommunala tillsynen omfattar således kontroll av bl.a. att tobaksvaror som säljs till konsument tillhandahålls på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder, att näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter anmäler försäljningen hos en kommun, att näringsidkaren utövar egen-tillsyn över försäljningen och att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram. Kommunen har också liknande tillsyn över detaljhandel med folköl, enligt alkohollagen (1994:1738).

Liksom är fallet med detaljhandel med nikotinläkemedel bör kommunerna ha en roll i övervakningen av detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Motivet till detta är att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel samt att många av de handlare som i dag säljer dessa varor även kommer att saluföra sådana läkemedel som får säljas på andra platser än apotek. Lösningen innebär samordningsfördelar och att kostnaderna för tillsynen kan begränsas.

Kommunens kontroll föreslås omfatta granskning av att näringsidkare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket (se kapitel 5),
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (se kapitel 8),
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet (se kapitel 7),
4. utövar egenkontroll (se avsnitt 11.3),
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället (se kapitel 10),
6. har lokaler som uppfyller förskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt (se kapitel 8),
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns (se kapitel 9),
8. efterlever bestämmelserna om information (se kapitel 12), och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar (se kapitel 15).

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av föreskrifter som meddelats angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym (se kapitel 7) samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring (se kapitel 8).

Jämfört med kommunens kontroll av detaljhandel med nikotinläkemedel tillkommer ett par uppgifter för kommunen att kontrollera. Dessa är kontroll av att handel inte sker på serveringsställe där serveringstillstånd gäller och att det finns en kontaktperson på försäljningsstället. Dessa kontrollåtgärder är av enkel beskaffenhet och framstår inte som särskilt betungande för kommunerna.

För att kommunerna ska kunna fullgöra sina kontrolluppgifter bör de få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av läkemedel. Det kan emellertid inte anses motiverat att låta kommunernas rätt till tillträde omfatta även bostäder. Under vissa förutsättningar kan tillträde till bostäder beredas med stöd av rättegångsbalken.

Kommunerna kommer att ha behov av stöd av Läkemedelsverket i form av t.ex. framtagande av riktlinjer och föreskrifter på området och eventuellt även vissa utbildningsinsatser. Något särskilt lagstöd för samverkan mellan Läkemedelsverket och kommunerna samt mellan enskilda kommuner är inte erforderligt då det i förvaltningslagen (1986:223) redan anges att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Kommunernas förvaltande organ faller under begreppet "förvaltningsmyndighet" och omfattas således av förvaltningslagens krav på samverkan.

Kommunerna tillförs enligt förslaget inte några sanktionsmöjligheter mot näringsidkare som bedriver försäljning av läkemedel på andra platser än apotek. Kommunerna ska i stället underrätta Läkemedelsverket om brister i efterlevnaden. Läkemedelsverket har då möjlighet att meddela de förelägganden, förbud och viten som är erforderliga. Genom att endast en myndighet kan utfärda sanktioner mot aktuella näringsidkare kommer en mer enhetlig praxis att utvecklas, vilket borde vara till gagn för rättssäkerheten på området.

Socialstyrelsens tillsyn

Enligt utredningens uppfattning är arbetet med försäljning av läkemedel på andra platser än apotek inte av sådan karaktär att den bör falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Arbetet kommer till största

del att bestå av att sälja varan. Som framgår av kapitel 2 får t.ex. som regel inte någon annan information om läkemedlet lämnas än den som finns i bipacksedeln. Verksamheten bör därför inte anses vara hälso- och sjukvård utan snarare handel. Utredningen föreslår mot den bakgrunden att det i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ska anges att handel med läkemedel på andra platser än apotek ska undantas från definitionen av hälso- och sjukvård.

I kapitel 19, EG-rättsliga aspekter, behandlas vissa frågor om handläggning av tillsynsärenden.

11.2 Avgifter

Utredningens förslag: Den som bedriver detaljhandel med läkemedel på annan plats än apotek ska betala en årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn. Regeringen ska besluta om avgiftens storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådan avgift. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter som inte gäller avgiftens storlek. En kommun får för sin kontroll ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel med läkemedel på annan plats än apotek.

Bestämmelsen om avgift för detaljhandel med nikotinläkemedel ändras så att den som bedriver sådan handel på annan plats än apotek ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela sådana ytterligare föreskrifter som nämns ovan.

11.2.1 Utgångspunkter

I utredningens uppdrag ingår att lämna förslag på hur tillsynsverksamheten ska finansieras.

Detaljhandel med läkemedel som endast får säljas på apotek

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska betala årsavgift. Detta innebär att Apoteket AB, som bedriver detaljhandel enligt 4 §, är skyldigt att betala årsavgift för denna verksamhet. Det är

regeringen som beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter för sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket enligt 10 § tredje stycket lagen om handel med läkemedel m.m. och 3 § sista stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Enligt 3 § tredje stycket förordningen om handel med läkemedel m.m. uppgår årsavgiften för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till 3 125 kr. Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, besluta att årsavgift ska betalas med lägre belopp.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 225 ff.) föreslagit att Läkemedelsverkets tillsyn över detaljhandeln med läkemedel ska vara avgiftsfinansierad genom en årsavgift som erlaggs av tillståndsinnehavarna. Utredningen har föreslagit att regeringen ska besluta om avgifternas storlek och att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Vidare föreslår utredningen att den myndighet som regeringen bestämmer efter bemyndigande ska få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Enligt utredningen är Läkemedelsverket den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

Detaljhandel med nikotinläkemedel

Finansieringen av tillsynen och kontrollen över detaljhandel med nikotinläkemedel har lösts på ett delvis annat sätt. Enligt 8 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverkets tillsyn finansieras genom ett bidrag från staten. Ett motiv för att inte avgiftsbelägga Läkemedelsverkets tillsyn är enligt propositionen till lagen¹ att det finns en risk för att näringsidkare avstår från att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel om allt för stora pålagor, t.ex. flera avgifter, belastar dem. Syftet med reformen skulle därmed förfelas. I propositionen anges att lösningen valts i avvaktan på en mer genomgripande omreglering av försäljningen av receptfria läkemedel och att ställningstagandet kan komma att omprövas i ett senare skede.

Av 9 § följer att kommunen har ett kontrollansvar, bl.a. ska den kontrollera att anmälan av försäljningen skett, att bestämmelsen om åldersgräns följs och att egenkontroll utförs på föreskrivet sätt.

¹ Prop. 2007/08:17 s. 44.

Enligt 10 § får en kommun för sin kontroll ta ut en avgift av den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Danmark och Norge

I Danmark ansvarar det danska läkemedelsverket – Lægemiddelstyrelsen – för tillsynen över detaljhandel med läkemedel på annan plats än apotek av. Tillsynen är avgiftsfinansierad genom en årsavgift som erläggs av tillståndsinnehavaren. Avgiften uppgår för närvarande till 2 845 DKK.

I Norge har de norska motsvarigheterna till Läkemedelsverket och Livsmedelsverket – Statens legemiddelverk och Mattilsynet – båda tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Liksom i Danmark finansieras tillsynen i Norge genom en årsavgift. Avgiften erläggs av partihandlarna till Statens legemiddelverk. (I Norge får läkemedel som säljs på annan plats än apotek endast köpas från partihandlare). Verket överför en del av avgiften till Mattilsynet, för att täcka dess tillsynskostnader. För närvarande uppgår avgiften till tre procent av de sålda läkemedlens försäljningspris netto.

11.2.2 Överväganden och förslag

Med undantag för nikotinläkemedel och läkemedel som får säljas fritt (t.ex. naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel) är detaljhandel med läkemedel i dag förenad med en skyldighet att betala en årsavgift. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att skyldigheten att betala en årsavgift ska gälla även i framtiden och att avgifterna bör beräknas så att full kostnadstäckning uppnås för tillsynsverksamheten.

En viktig utgångspunkt för utredningen är att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden ska få verka under lika förutsättningar och att regleringen ska vara konkurrensneutral. Detta innebär att de aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek bör behandlas på samma sätt som apotek vad gäller exempelvis finansiering av tillsynsverksamheten. Att införa en ordning av det slag som gäller för nikotinläkemedel, dvs. att detaljhandeln inte själv står för hela tillsynskostnaden, skulle gynna försäljning som bedrivs på annan plats än apotek och följaktligen

snedvrída konkurrensen mellan sådan försäljning och försäljning på apotek. Avgiftsfinansiering ligger för övrigt i linje med de förslag till riktlinjer för finansiering av tillsynsverksamhet som lämnats av Tillsynsutredningen i dess slutbetänkande.² Enligt Tillsynsutredningen bör skattefinansiering övervägas då den tillsynspliktiga verksamheten utgör ett skattefinansierat åtagande, dvs. är i huvudsak avgiftsfri för medborgarna, medan avgiftsfinansiering bör tillämpas när tillsynen avser granskning i övriga fall. På grund av det anförda bör kostnaden för tillsyn och kontroll, dvs. såväl Läkemedelsverkets som kommunernas kostnader, täckas genom avgifter.

Utredningens förslag i huvudbetänkandet om hur avgiften för Läkemedelsverkets tillsyn ska fastställas liksom förslagen om bemyndigande bör gälla även för detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek. Detta innebär att regeringen ska besluta om avgifternas storlek. Regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet som regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

Storleken på kommunernas avgifter bestämmer varje kommun själv. Av 8 kap. 3 c § kommunallagen (1991:900) följer emellertid att kommuner inte får ta ut högre avgifter än som svarar mot kostnaderna för de tjänster och nyttigheter som kommunen tillhandahåller (självkostnaden). Genom att kontrollinsatserna för försäljning av tobaksvaror, folköl, receptfria nikotinläkemedel och här aktuella läkemedel med stor sannolikhet kommer att samordnas i kommunerna borde även avgifterna kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats finansieras var för sig.

I dag är Läkemedelsverkets tillsyn över detaljhandeln med nikotinläkemedel inte avgiftsfinansierad utan finansieras genom ett bidrag från staten. Denna lösning har valts i avvaktan på en mer genomgripande omreglering av försäljningen av receptfria läkemedel. För att uppnå enhetlighet föreslår utredningen att bestämmelserna om avgift för tillsynen över detaljhandeln med nikotinläkemedel harmoniseras med de som föreslås gälla för handel med övriga läkemedel på andra platser än apotek. Detta innebär bl.a. att även den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska erlägga årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn. Lagen om nikotinläkemedel omfattar för-

² SOU 2004:100, Tillsyn, förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn, s 97 f.

säljning såväl på apotek som på andra platser än apotek. Enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet (SOU 2008:4 s. 225 ff.) ska tillsynen över apoteks detaljhandel med läkemedel finansieras genom en årsavgift. I denna tillsyn ingår även detaljhandel med nikotinläkemedel enligt lagen om nikotinläkemedel. Apotek ska därför inte erlägga någon ytterligare avgift för denna tillsyn.

Avgifterna för den som både bedriver såväl detaljhandel med här aktuella läkemedel som detaljhandel med nikotinläkemedel på annan plats än apotek bör kunna koordineras och således bli lägre än om varje tillsynsinsats finansieras var för sig.

11.3 Egenkontroll

Utredningens förslag: Den som bedriver detaljhandel med läkemedel på annan plats än apotek ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll.

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll.

11.3.1 Utgångspunkter

I utredningens uppdrag ingår att ta ställning till om det bör införas krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek utövar egenkontroll över försäljningen.

Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket ha tillsyn och kommunerna ha kontroll över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek (se avsnitt 11.1). Ett sätt att underlätta tillsynen och kontrollen är att införa krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek själv kvalitetssäkrar sin verksamhet. Bestämmelser om sådan kvalitetssäkring finns för närvarande bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581). Genom bestämmelser i de lagarna åläggs näringsidkaren att utöva s.k. egentillsyn över försäljningen och att ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Liknande bestämmelser om krav på egenkontroll och egenkontrollprogram finns i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Enligt 5 § ska den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utöva särskild kontroll (egenkontroll) över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.

Med undantag för nikotinläkemedel finns det för närvarande inte någon författning som reglerar frågan om huruvida den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska utöva egenkontroll över verksamheten. Frågan regleras i stället i överenskommelsen Målinriktning och ansvar för apotekens verksamhet (MoA-överenskommelsen) som träffats mellan Läkemedelsverket och Apoteket AB.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4 s 227 ff.) föreslagit att varje apotek ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedel och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Vidare har utredningen föreslagit att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll och att Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela sådana ytterligare föreskrifter.

I Danmark finns krav på egenkontroll såtillvida att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek ska ha möjlighet att kontrollera att kraven som ställs på verksamheten uppfylls. Även i Norge finns krav på egenkontroll för att säkerställa att gällande regler följs.

11.3.2 Överväganden och förslag

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek ska i sin verksamhet uppfylla flera krav som tar sikte på försäljning och hantering av läkemedel. Införandet av ett system med egenkontroll skulle bidra till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen. Ett sådant system skulle också ge den som bedriver verksamheten hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen. Krav på egenkontroll finns i dag på flera näraliggande områden, exempelvis gällande försäljning av folköl, tobak och nikotinläkemedel. Utredningen har också föreslagit att en sådan ordning införs beträffande detaljhandel med läkemedel på apotek. Krav på egenkontroll för verksamheter som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek finns i Danmark och Norge. Mot denna bakgrund

bör det enligt utredningens uppfattning införas ett krav på egenkontroll för den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek.

I kapitel 10 föreslår utredningen att varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson som ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel på andra platser än apotek. I detta ansvar ingår att se till att försäljningsstället uppfyller kraven på egenkontroll.

Det är av största vikt att egenkontroll utövas och att denna sker på ett riktigt sätt. Om det framkommer att näringsidkaren inte utövar eller på annat sätt missköter egenkontrollen kan detta leda till att Läkemedelsverket meddelar föreläggande om rättelse eller förbjuder verksamheten (se avsnitt 11.1).

Utredningen föreslår att regeringen eller, den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll. Sådana ytterligare föreskrifter kan exempelvis reglera innehållet i egenkontrollprogrammen och hur rapportering av egenkontrollen ska ske. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

12 Läkemedelsinformation

12.1 Information och rådgivning

Utredningens förslag: Den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får vid detaljhandel med receptfria läkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Den som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. Detta ska gälla även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

Utredningens bedömning: I anslutning till läkemedlen bör bipacksedlarna finnas tillgängliga för konsumenten.

12.1.1 Utgångspunkter

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatpersoner och oberoende basinformation till förskrivare. Enligt utredningens direktiv finns på en omreglerad marknad ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag. Utredningen ska därför överväga hur denna fråga ska hanteras när det gäller receptfria läkemedel som säljs på andra platser än apotek.

Utredningen tog i sitt huvudbetänkande¹ ställning till frågan om apotekens ansvar för läkemedelsinformation på en omreglerad marknad. Utredningen konstaterade att det finns en mängd informationskällor om läkemedel. När det gäller informationskällor som enskilda privatkunder företrädesvis kan använda sig av kan följande nämnas.

¹ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4 s. 248 ff.

- Läkemedlets bipacksedel innehåller information som vänder sig till patienten. Här anges hur läkemedlet verkar och hur det ska användas.
- FASS (Farmaceutiska Specialiteter i Sverige) ges ut av Läkemedelsindustriföreningen och finns i olika versioner för allmänheten, förskrivare och avseende djurläkemedel. FASS finns i såväl bokform som på Internet (www.fass.se).
- Läkemedelsverket tillhandahåller bl.a. information om läkemedel och behandlingsrekommendationer. På Internet finns information särskilt anpassad för allmänheten.
- Även landstingen tillhandahåller information och rådgivning, främst genom Sjukvårdsrådgivningen. Denna ger bl.a. information om läkemedel samt råd om behandlingsformer och egenvård. Den kan nås via såväl telefon som på Internet.

Apotekspersonal, som är hälso- och sjukvårdspersonal, har särskilda skyldigheter, bl.a. i informationshänseende.² Sådan personal 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 (1992:859) 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 § Läkemedelsverkets receptföreskrifter³ ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

Utredningen kom i huvudbetänkandet fram till att apotekspersonalen borde få stöd i sin information och rådgivning från sin arbetsgivare. Kravet på apotekspersonalen skulle därför motsvaras av ett liknande krav på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslog därför att apotek ska tillhandahålla en individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Informationen och rådgivningen ska

² 1 kap. 1 §, 1 kap. 4 § och 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

³ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

endast få lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

När det gäller nikotinläkemedel som säljs på andra platser än apotek⁴ beaktade regeringen att det inte kommer att finnas något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva den aktuella detaljhandeln. Regeringen konstaterade att majoriteten av försäljningspersonalen därför sannolikt inte kommer att ha den kompetens som erfordras för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedlet. Mot bakgrund härav gäller att i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgivningen till kunderna begränsas till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln.

I Danmark får personal som saknar farmaceutisk kompetens inte lämna annan information om läkemedel än den som framgår av förpackningen och bipacksedeln. En kund som vill ha svar på andra frågor ska hänvisas till läkare eller apotek. I Norge får personalen inte lämna någon information om läkemedel eller egenvård. En kund som vill ha information ska hänvisas till läkare, apotek eller läkemedlets förpackning eller bipacksedel. På försäljningsstället får det finnas viss skriftlig information om läkemedel om denna baseras på läkemedlets produktresumé. Se vidare avsnitt 4.3.

12.1.2 Utredningens förslag och bedömning

Utredningen föreslår, i enlighet med direktiven, att det vid nu aktuell handel med läkemedel inte ska krävas farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena. Liksom beträffande nikotinläkemedel kan det antas att försäljningspersonalen som regel inte kommer att ha den kompetens som krävs för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedel. Utredningen anser därför att samma bestämmelse ska gälla som beträffande nikotinläkemedel, dvs. i de fall personalen inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska rådgivningen till kunderna begränsas till den skriftliga information som följer med läkemedlet, dvs. bipacksedeln. Detta ligger också i linje med vad som gäller i de ovan nämnda grannländerna. Förslaget innebär bl.a. att personalen inte ska rekommendera alternativt preparat för det fall det kunden hade

⁴ Nikotinläkemedel i handeln, prop. 2007/08:17 s. 32 ff, 6 § Lag (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

för avsikt att köpa inte finns. Om kunden ställer frågor ska endast den information som finns på bipacksedeln lämnas.

Läkemedelsverket har efter bemyndigande utarbetat föreskrifter om hantering av bipacksedlar.⁵ Bipacksedeln ska enligt föreskrifterna vara utformad så att användaren kan hantera och använda läkemedlet på avsett vis. Informationen ska vara skriven på svenska med klart och lättförståeligt språk. Till exempel ska läkemedlets verkningsätt framgå uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt. Dessutom ska läkemedlets terapeutiska indikationer och information som behövs innan läkemedlet intas finnas. Det senare kan gälla kontraindikationer, relevanta försiktighetsåtgärder vid användningen samt interaktioner med t.ex. andra läkemedel eller livsmedel. Det finns alltså en relativt omfattande information om läkemedlet i bipacksedeln. Med hänsyn till att avsikten med bipacksedeln är att konsumenten ska kunna använda läkemedlet på ett riktigt sätt är det lämpligt att försäljningspersonalen får möjlighet att lämna information om läkemedlet utifrån vad som framgår av dokumentet, men inget därutöver. Det är av stor vikt att försäljningsställena håller sig uppdaterade om eventuella förändringar i bipacksedelns innehåll för att vid varje tidpunkt kunna lämna adekvat och aktuell information.

Eftersom det är fråga om en inskränkning i försäljningspersonalens yttrandefrihet ska bestämmelsen återfinnas i lag.

För den som själv vill läsa texten till bipacksedeln är det angeläget att den finns att tillgå. Kunden ska inte öppna läkemedelsförpackningen och läsa den där medföljande bipacksedeln. Utredningen gör därför den bedömningen att texten på bipacksedeln bör finnas tillgänglig i anslutning till läkemedlen. Det skulle kunna vara i form av en terminal där man tar fram texten till det läkemedel man är intresserad av, eller utskrivna bipacksedlar som kunderna kan bläddra bland. Eftersom det är fråga om en bestämmelse som skulle vara till skydd för människors hälsa kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter härom.

För konsumenterna är även receptfria läkemedel komplexa som varor betraktade. De flesta konsumenter har svårt att förstå hur de verkar och litar till kompetens hos personal och den information som ges. Det kan i detta sammanhang inte bortses från den säkerhet som det kända varumärket Apoteket AB har inneburit för konsumenterna. Sannolikt kommer vissa konsumenter att känna en osäkerhet på en omreglerad marknad. De konsumenter som känner sig osäkra

⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter om märkning och bipacksedlar för läkemedel, LVFS 2005:11.

på läkemedlets användning kan därför behöva tillgång till ytterligare information. Sådan finns att tillgå och ovan har det redogjorts för exempel på var den kan finnas. Utredningen föreslår att den som säljer receptfria läkemedel ska kunna upplysa om var man kan få ytterligare information om läkemedlet. En sådan upplysning kan utformas på olika sätt, t.ex. skulle det kunna finnas ett anslag i anslutning till läkemedlen. Utredningen anser att hänvisningen bör vara sådan att den erbjuder flera olika alternativ för konsumenten. Det är t.ex. inte möjligt för alla att söka i FASS på Internet. I vissa fall kan det vara lämpligare att ringa sjukvårdsupplysningen. För större butiker skulle detta område kunna innebära möjlighet till profilering genom god tillgänglighet till producentoberoende information, t.ex. genom att erbjuda telefonkontakt med en farmaceut.

Enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel gäller inte vad som nu sagts om upplysning till kunden om var han eller hon kan få mer information om läkemedlet. Utredningen föreslår att bestämmelsen ska gälla även vid detaljhandel med sådana läkemedel.

Om det vid något försäljningsställe skulle finnas hälso- och sjukvårdspersonal, på plats eller t.ex. via telefon, gäller för den personalen i stället bestämmelserna i LYHS och läkemedelslagen om sådan personals särskilda åligganden, se ovan. Detta innebär att kraven på upplysning och samråd med patienten ska iakttas. Den föreslagna begränsningen vad gäller möjligheten att lämna information gäller alltså inte för sådan personal.

12.2 Särskilt om marknadsföring av läkemedel

Utredningens bedömning: Det saknas skäl att särskilt reglera marknadsföringen av receptfria läkemedel som säljs på andra platser än apotek eftersom sådan handel redan regleras i läkemedelslagen (1992:859), marknadsföringslagen (1995:450) och i radio- och TV-lagen (1996:844). Läkemedelslagens bestämmelser om marknadsföring av läkemedel kan i vissa avseenden behöva kompletteras med föreskrifter. Bestämmelserna bör därför ses över.

Till skillnad från reklam för receptbelagda läkemedel är reklam för receptfria läkemedel tillåten gentemot allmänheten. Reklam är avsedd att påverka konsumenternas val. Bestämmelser om reklam bör därför beaktas i detta sammanhang.

Bestämmelser som reglerar marknadsföring av läkemedel finns i bl.a. läkemedelslagen (1992:859), marknadsföringslagen (1995:450) och i radio- och TV-lagen (1996:844).

Läkemedelslagen (21 a–c §§) innehåller den mest omfattande regleringen när det gäller marknadsföring av läkemedel. Bestämmelserna har i stor utsträckning sin grund i EG-rätten.⁶ Med begreppet marknadsföring i läkemedelslagen avses marknadsföring i den mening som anges i direktiv 2001/83/EG. Begreppet marknadsföring definieras i artikel 86 som varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Härfter följer en uppräkningslista av vilka åtgärder som särskilt avses. Här anges t.ex. läkemedelsreklam som riktas till allmänheten. I artikel 86.2 redovisas vissa åtgärder som inte omfattas av regleringen. Sådana åtgärder är t.ex. märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket vissa andra bestämmelser ska tillämpas. Även vissa faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial är undantagna från bestämmelserna.

Med undantag för kampanjer för vaccination mot infektionssjukdomar är marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten förbjuden. Vidare anges att 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.

⁶ 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), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027), samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024).

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. Det finns också särskilda bestämmelser om marknadsföring av registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Den som har fått ett läkemedel godkänt ska ha en funktion med vetenskaplig kompetens som övervakar informationen om läkemedlet.

EG-domstolen har klarlagt att det genom direktivet 2001/83/EG har skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam.⁷ De nationella bestämmelserna ska därför tolkas mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte för att uppnå det resultat som avses med direktivet. Detta innebär bl.a. att begreppet ”god sed” i läkemedelslagen ska tolkas i enlighet med direktivet. När direktivet genomfördes i svensk rätt uttalade regeringen att lagens bestämmelser skulle kunna behöva preciseras i förordning eller föreskrifter.⁸ Det har till utredningen framförts att det för närande råder viss oklarhet kring vilka konkreta krav som gäller för marknadsföring av läkemedel. Mot bakgrund härav och de nya förutsättningar som kommer att gälla på en omreglerad marknad anser utredningen att regleringen bör ses över och lagens bestämmelser eventuellt kompletteras med tillämpningsföreskrifter på det sätt som förutskickades i propositionen.

I Radio- och TV lagen finns ett förbud mot TV-reklam för medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Undantag gäller för sponsrade program där sponsringen endast främjar läkemedelsföretagets namn eller anseende, men inte receptbelagda läkemedel och sådan medicinsk behandling som endast är tillgänglig efter ordination. Försäljningsprogram för läkemedel eller för medicinsk behandling får inte sändas i TV. Denna bestämmelse är mer långtgående än de tidigare nämnda på det sättet att den inte är begränsad till läkemedel eller medicinsk behandling som är tillgänglig endast efter ordination utan avser alla läkemedel som får säljas här i landet och all medicinsk behandling.

Marknadsföringslagen reglerar de generella krav som kan ställas på marknadsföring av varor, dvs. även läkemedel. Den 17 januari 2008 överlämnade regeringen en remiss till lagrådet. I remissen före-

⁷ EG-domstolens dom den 8 november 2007 i mål C-374/05, Gintec International Import-Export GmbH./ Verband Sozialer Wettbewerb eV, Celex 62005J0374.

⁸ Regeringens proposition 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., s. 207 och 209.

slås att det införs en ny marknadsföringslag⁹. Den nya lagen ska, liksom den nuvarande, komplettera och fylla ut speciallagstiftningen på det marknadsrättsliga området. Den nya lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2008.

Läkemedelsindustriföreningen har antagit ett egenåtgärdsprogram, Regler för läkemedelsinformation, som i stora delar överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 2001/83/EG. Egenåtgärdsprogrammet är frivilligt och fungerar som ett komplement vid sidan av författningsbestämmelserna. Branschreglerna kompletteras av Internationella handelskammarens grundregler för reklam.

Eftersom marknadsföring av läkemedel redan är styrd av bestämmelser i läkemedelslagen, marknadsföringslagen och radio- och TV-lagen saknas det enligt utredningens uppfattning skäl att föreslå ytterligare bestämmelser i lag. Däremot bör det, som ovan nämnts, övervägas om läkemedelslagens bestämmelser bör kompletteras av föreskrifter.

⁹ Genom den föreslagna lagstiftningen genomförs Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenterna på den inre marknaden och om ändring av rådets direktiv 84/450/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG, 98/27/EG och 2002/65/EG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2006/2004.

13 Försäljningsstatistik m.m.

Utredningens förslag: Den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska till Apotekens Servicebolag AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att statistik över försäljningen av receptfria läkemedel ska kunna föras. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik. Bestämmelsen om rapportering av försäljningsstatistik avseende nikotinläkemedel ändras så att även de som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska lämna uppgifter om försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB istället för till Läkemedelsverket. Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB ska inte obehörigen få röja uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Utredningens bedömning: Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB bör införas i förordning.

13.1 Utgångspunkter

Apoteket AB är enligt verksamhetsavtalet med staten skyldigt att tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Åtagandet omfattar, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition. I skyldigheten att tillhandahålla informationen ligger det

naturligen också en förpliktelse att samla in och lagra information, uppgifter och statistik.

Apoteket AB har arbetat fram riktlinjer för utlämnande av läkemedelsstatistik. Riktlinjerna grundar sig på gällande lagstiftning (bl.a. receptregisterlagen och personuppgiftslagen), företagsinterna avvägningar som ska skydda Apoteket AB:s affärsintressen och upprätthållande av neutralitet mellan olika intressen. Personalen hos Apoteket AB omfattas av tystnadsplikt enligt 2 kap. 8 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

Uppgifterna som Apoteket AB samlar in används av bl.a. sjukvårdshuvudmännen i deras uppföljning av läkemedelsförskrivning på både individ- och klinisknivå. Även Socialstyrelsen och Läkemedelsverket använder uppgifterna på olika sätt, bl.a. framställer Socialstyrelsen en årlig rapport om statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige som innehåller analys och prognos över försäljningen.

Utredningen har i sitt huvudbetänkande (SOU 2008:4) föreslagit att även andra aktörer än Apoteket AB – efter tillstånd av Läkemedelsverket – ska få bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen har vidare föreslagit att de uppgifter om försäljning av läkemedel som idag finns samlade hos Apoteket AB istället ska samlas hos ett nyinrättat statligt helägt bolag, Apotekens Servicebolag AB. Varje apotek ska ha en skyldighet att rapportera försäljningsstatistik avseende både receptfria och receptbelagda läkemedel till Apotekens Servicebolag AB. Ytterligare föreskrifter om rapport av försäljningsstatistik får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel återkallas. Personalen vid Apotekens Servicebolag AB ska enligt förslaget omfattas av en bestämmelse om tystnadsplikt som motsvarar den som idag gäller för personal på Apoteket AB dvs. att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel får inte näringsidkare bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Vidare stadgas i lagen bl.a. att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel till Läkemedelsverket ska lämna de uppgifter

som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

13.2 Övervägande och bedömning

13.2.1 Skyldighet att rapportera försäljningsstatistik

Det är av vikt att uppgifter om den totala försäljningen av läkemedel finns kvar även framöver. Sjukvårdshuvudmännen och flera olika myndigheter har behov av uppgifter om försäljning. Den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Bl.a. behöver Läke-medelsverket uppgifter för att kunna följa biverkningsförekomsten för olika läkemedel och vid generella larmsituationer, indragningar av läkemedel eller inför avregistreringar måste Läke-medelsverket ta ställning till försäljningen och därmed användningens omfattning i olika delar av landet för att kunna vidta rätt åtgärder. Socialstyrelsen behöver uppgifter bl.a. för att kunna framställa den officiella statistiken över läkemedelsförsäljningen i hela landet och landstingen behöver uppgifterna för uppföljning av läkemedelsanvändningen i landstinget.

Enligt utredningens förslag (avsnitt 11.1) ska kommunerna ha som uppgift att kontrollera att näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek följer det regelverk som ska gälla för dem. För att kommunerna ska kunna fullgöra sina kontrolluppgifter kan de behöva ha tillgång till försäljningsstatistik.

Utredningens förslag innebär att receptfria läkemedel kommer att finnas till salu på flera olika ställen. Behovet av att få fullständiga försäljningsuppgifter kommer av skäl som anförts ovan att kvarstå. Alternativet, att endast begära in försäljningsstatistik från parti-handlarna, skulle medföra en försämrad uppgiftssamling eftersom den totala mängden läkemedel som säljs till konsument då inte skulle redovisas. Behovet av att följa upp konsumenternas bruk av receptfria läkemedel är oförändrat och utredningen föreslår därför att den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska lämna uppgifter om volymen av försäljningen.

I enlighet med utredningens förslag i huvudbetänkandet bör rapporteringen av försäljningsuppgifter ske till Apotekens Servicebolag AB, som sedan – i enlighet med utredningens förslag – i sin tur bl.a. har som uppgift att vidareförmedla uppgifter till Sjukvårdshuvudmän och berörda myndigheter.

Utredningen anser att de som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel, oavsett om det rör sig om endast nikotinläkemedel eller om flera olika receptfria läkemedel, bör rapportera till ett och samma organ. Utredningen föreslår därför att även statistik över försäljning av nikotinläkemedel ska rapporteras till Apotekens Servicebolag AB istället för – som anges i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel – till Läkemedelsverket.

Det kommer finnas behov av ytterligare föreskrifter angående rapportering av försäljningsstatistik. Bl.a. behövs föreskrifter i fråga om hur ofta rapportering ska ske. Enligt utredningens uppfattning kan det vara lämpligt att rapportering av försäljningsvolymerna sker kvartalsvis.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsvolymerna. Utredningen överlämnar frågan om vilken myndighet som lämpligen bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter till regeringen.

Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan förbud mot försäljning av receptfria läkemedel meddelas näringsidkaren. Enligt utredningens förslag är det Läkemedelsverket som enligt förslaget till ny lag om handel med läkemedel m.m. och 24 § läkemedelslagen (1992:859) har befogenhet att meddela förbud vid överträdelser. Det kan därför bli aktuellt för Servicebolaget att uppmärksamma Läkemedelsverket vid upprepade förseelser eller om rättelse inte vidtas efter påpekande.

Den statistik över försäljning av nikotinläkemedel som samlats in hos Läkemedelsverket från tiden för ikraftträdandet av lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel bör lämpligen överflyttas till Apotekens Servicebolag AB när rapportering av försäljningsstatistik i enlighet med detta förslag istället ska ske till Servicebolaget.

13.2.2 Tystnadsplikt

Statistik i fråga om företags försäljning utgör i princip uppgifter om enskilda affärs- och driftförhållanden. Om sådana uppgifter blir allmänt tillgängliga kan konkurrerande företag lägga uppgifterna till grund för egna satsningar på försäljning och marknadsföring i syfte att begränsa uppgiftslämnarens omsättning. Det bör därför finnas regler om tystnadsplikt avseende enskilda affärs- och driftförhållanden för de som kommer hantera uppgifter om försäljningsstatistik.

Rapportering av försäljningsstatistik ska enligt ovan ske till Apotekens Servicebolag AB. Apotekens Servicebolag AB ska enligt utredningens huvudbetänkande vara ett statligt helägt bolag. För ett statligt aktiebolag gäller inte reglerna om allmän handling och inte heller sekretesslagen. Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit en särskild bestämmelse om tystnadsplikt som innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB inte obehörigen får röja vad hon eller han i sin verksamhet har fått veta om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Utredningen föreslår nu att en särskild bestämmelse om tystnadsplikt ska införas som innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB ska omfattas av tystnadsplikt avseende uppgifter om enskilds affärs- och driftförhållande. Utredningen föreslår att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB inte obehörigen får röja uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

Enligt utredningens resonemang i huvudbetänkandet bör servicebolaget ha ansvar för att myndigheter och landsting får del av samma information framöver som de får idag. Det innebär att uppgifterna måste vidarebefordras från Apotekens Servicebolag AB till sjukvårdshuvudmän och olika myndigheter. Eftersom utredningen nu föreslår en bestämmelse om tystnadsplikt kommer även regler om uppgiftsskyldighet för Servicebolaget avseende försäljningsvolymerna att behövas. Sådana regler kan lämpligen införas i förordning.

Det är viktigt att sekretesskyddade uppgifter som lämnas ut från Apotekens Servicebolag AB skyddas även hos de mottagande myndigheterna. De offentliga organ som enligt utredningen kan komma ifråga som mottagare av uppgifter om försäljningsvolymerna är Läke- medelsverket, Socialstyrelsen, landstingen och kommunerna.

Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i tillsyn med avseende på handel. Sekretessen gäller för uppgift om enskilds affärs- eller driftförhållande om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Med stöd av detta bemyndigande har regeringen möjlighet att föreskiva sekretess som omfattar uppgifter om försäljningsstatistik som Läke- medelsverket erhåller från Apotekens Servicebolag AB.

Socialstyrelsen har redan idag tillgång till försäljningsstatistik över alla läkemedel eftersom Apoteket AB är skyldig att lämna in-

formation till Socialstyrelsen om inköpsdag, vara, mängd, dosering m.m. enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister. Socialstyrelsen gör idag bedömningen att denna information skyddas av 9 kap. 4 § sekretesslagen och samma tolkning borde göras för uppgifter från Servicebolaget om försäljningsstatistik.

Av 8 kap. 7 § sekretesslagen framgår att sekretess gäller i verksamhet, som bedrivs av annan än statlig myndighet och som består i tillsyn. De försäljningsuppgifter som kan komma att lämnas till kommunerna när de utför sina kontrolluppgifter bör omfattas av den sekretessbestämmelsen.

Uppgifter om försäljningsstatistik hos landstingen omfattas inte av någon paragraf i sekretesslagen. Enligt utredningens bedömning bör det för landsting vara tillräckligt att få uppgifter sammanställda på sådant sätt att de inte kan komma att betraktas som ”konkurrens känsliga”. Det finns då inte något behov av någon sekretessbestämmelse hos landstingen.

Man bör under det fortsatta lagstiftningsarbetet överväga om det kan finnas flera myndigheter eller andra organ som är i behov av uppgifter om försäljningsvolym och om det i så fall finns tillämpliga bestämmelser om sekretess för de organen.

13.2.3 Registrering av personuppgifter

Många handlare har kassasystem som innebär att det finns tekniska möjligheter att kontrollera vilka varor som kunder inhandlat i de fall då kunderna valt att betala med kort. Handlarna kan utnyttja en del av de uppgifterna för att t.ex. rikta reklam till olika grupper. För marknadsföring av läkemedel som är riktad till allmänheten finns det regler i bl.a. läkemedelslagen. Där framgår bl.a. att innehållet i sådan reklam inte får 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. Utredningen anser att den befintliga regleringen är tillräcklig. Enligt utredningens bedömning har de personuppgifter som kan komma att registreras på ovan nämnt sätt tillräckligt skydd genom bestämmelserna i personuppgiftslagen.

14 Indragningar och reklamationer av läkemedel

Utredningens förslag: Näringsidkare som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar.

Ytterligare föreskrifter med krav på hantering av reklamationer och indragningar får beslutas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Utredningens bedömning: Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om indragningar och reklamationer.

14.1 Utgångspunkter

14.1.1 Begreppen reklamation och indragning

Reklamation av läkemedel

En reklamation¹ föreligger när någon (externt eller internt) misstänker fel på eller biverkning av ett företags produkter på marknaden eller hos distributörer inklusive produkter som förskrivs på licens. Som reklamation räknas även anmälan om kvalitetsfel som upptäcks inom ett företag på en eller flera batcher² som finns på marknaden. En reklamation föreligger oavsett om den görs skrift-

¹ Definitionen av reklamation finns på Röda Webben. Röda webben innehåller riktlinjer för hantering av reklamationer och indragningar och är utarbetade av läkemedelsindustrin i samråd med Läkemedelsverket, Apoteket AB och läkemedelsdistributörerna. En närmare beskrivning av Röda Webben finns i avsnitt 14.1.3.

² Batch är en enhetlig produktionssats. Alla förpackningar i en batch har tillverkats samtidigt, innehåller samma ingredienser och har förpackats på samma sätt.

ligen eller muntligen, om den åtföljs av en returnerad produkt eller inte, och oavsett om klagomålet är befogat eller inte. En reklamation kan vara kemisk/farmaceutisk (t.ex. en fällning), teknisk (t.ex. funktionsfel på doseringsmekanism) eller medicinsk (t.ex. biverkning).

Varje år rapporteras ca 40 000 reklamerade förpackningar i Apoteket AB:s system. Det antalet omfattar såväl läkemedel som handelsvaror. Oftast får en kund vid reklamation hos Apoteket AB direkt en ny vara.

Indragning av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden. Årligen dras ca 40 läkemedel in. Indragning kan ske i olika omfattning beroende på felets allvarlighetsgrad och produktens spridning. En indragning kan ske om ett läkemedel bedöms kunna skada eller orsaka obehag för förbrukare eller om det bedöms kunna orsaka svårigheter för distributörer eller apotek. En indragning kan initieras av företaget eller av Läkemedelsverket. Beslut om indragning sker alltid i samråd mellan läkemedelsföretaget (dvs. innehavaren av försäljningsgodkännandet) och Läkemedelsverket. Apoteket AB eller partihandeln kan inte besluta om indragningar, däremot berörs givetvis dessa av indragningarna genom att det är hos dem läkemedlen som ska dras in befinner sig.

14.1.2 Gällande rätt

Enligt 11 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får Läkemedelsverket ålägga den som fått ett läkemedel godkänt att återkalla läkemedlet från dem som innehar det

- om det behövs för att förebygga skada,
- om läkemedlet inte är verksamt för sitt ändamål,
- om läkemedlet inte är ändamålsenligt,
- om läkemedlet inte är av god kvalitet,
- om läkemedlets kvalitativa eller kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller
- om väsentliga krav i samband med tillverkning eller import inte uppfylls.

En återkallelse har den innebörd som följer av 16 § första stycket produktsäkerhetslagen (2004:451). Detta innebär att återkallelse ska ske genom erbjudande om att på vissa villkor avhjälpa det fel som skaderisken hänför sig till (rättelse), att ta tillbaka varan och leverera en annan felfri vara av samma eller motsvarande slag (utbyte) eller att ta tillbaka varan och lämna ersättning för den (återgång).

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om god tillverkningssed för läkemedel (LVFS 2004:6) ska tillverkare inrätta en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. En indragning ska kunna verkställas vid varje tidpunkt (26 §). Tillverkare eller, om så skriftligen avtalats med tillverkaren, den som innehar försäljningsgodkännandet för ett visst läkemedel ska omedelbart meddela Läkemedelsverket om varje fel eller avvikelse som kan medföra att en eller flera tillverkningssatser dras in samt om berörda tillverkningssatser levererats till andra länder. Sådant meddelande ska oavsett orsak också lämnas om onormala leveransbegränsningar förväntas (27 §).

Tillverkare av prövningsläkemedel ska själv eller i samarbete med sponsor inrätta ett system för att registrera och handlägga reklamationer. Det ska också finnas ett effektivt system för att vid varje tidpunkt snabbt kunna återkalla prövningsläkemedel var de än befinner sig. Sponsor ska tillämpa ett system så att koden för blindade studier kan brytas då detta behövs för att omedelbart och selektivt kunna återkalla ett prövningsläkemedel. Systemet ska endast medge att preparatets identitet röjs när det är nödvändigt (28 §).

Enligt 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3) ska en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar finnas och en indragning ska kunna verkställas vid varje tidpunkt.

14.1.3 Läkemedelsbranschens reklimations- och indragningsrutiner – Röda Webben

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) skapade röda pärmerna – riktlinjer för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel – 1978 som en följd av en katastrofindragning av ett läkemedel som förorsakat flera patienters död. Röda pärmerna finns sedan år 2000 i webbformat och bytte officiellt namn till Röda Webben år 2003.

Det är en arbetsgrupp inom Läkemedelsindustriföreningen, den s.k. ARI-gruppen (Arbetsgruppen för Reklamationer och Indragningar) med representanter från läkemedelsindustrin, läkemedelsdistributörerna, Läkemedelsverket och Apoteket AB som tillsammans arbetar fram och utvecklar riktlinjerna som ska gälla inom läkemedelsbranschen för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel, bl.a. har gruppen skapat ett system för att visa vilka mottagare en indragning ska nå. Omfattningen framgår av indragningsblankettens färg. Systemet med färger har tagits fram av läkemedelsbranschen för att enkelt särskilja allvarlighetsgrad och spridning.

- *Vit indragning*: Läkemedlet dras tillbaka från egna lager och distributörer.
- *Riktad indragning*: Indragning av läkemedel som endast har distribuerats till en begränsad krets av mottagare beroende på vart läkemedlet levererats.
- *Grön indragning*: Indragning görs från egna lager, distributörer, läkemedelsprovlager, konsulenter samt från apotek, sjukhusapotek och apoteksombud.
- *Gul indragning*: Läkemedlet dras, utöver vad som anges under grön indragning, dessutom tillbaka från sjukhusavdelningar och blodcentraler.
- *Röd indragning*: Används vid brådskande indragning och med riktad, vit, grön eller gul spridning. Vid katastrofindragningar används alltid röd blankett med den spridning som anges för gul indragning.

Läkemedelsföretaget ansvarar för att indragningskrivelsen distribueras till alla fasta mottagare, däribland till apoteken. Under de senaste åren får även Apoteket AB:s huvudkontor (Sortimentsenheten), berörd distributör och Läkemedelsverket del av varje indragning. Apoteket AB publicerar skrivelserna på sitt intranät (Aponet) med syfte att åstadkomma snabbare informationsspridning till apoteken för att påskynda att aktuella läkemedel plockas bort från apotekets lager. Det är dock alltid pappersutskriften från leverantören som är det juridiskt bindande dokumentet.

14.1.4 Indragnings- och reklamerationsrutiner hos Apoteket AB

Indragningsrutiner

Apotekens roll vid en indragning är att skyndsamt plocka bort berörda läkemedel från sina lager och sedan rapportera in antalet förpackningar till leverantören för kreditering samt att antingen returnera eller destruera varorna beroende på vad som anges i indragningskrivelsen.

Apoteket AB har skapat en arbetsordning för hur ett besked om indragning ska hanteras internt för att effektivt nå ut med information om indragningen till samtliga apotek. Arbetsrutinerna är noggrant beskrivna och ser olika ut beroende på om det är grön, gul, röd eller vit indragning. Bl.a. finns särskilt angivna personer inom organisationen som ansvarar för att information om indragningar når ut. Det finns också särskilt beskrivet hur katastrofindragningar ska hanteras och system för hur det ska fungera under jourtider och semestertider.

Reklamerationsrutiner

Lokala apotek rapporterar in reklamationer av läkemedel och handelsvaror till Apoteket AB:s huvudkontor. Vid inrapporteringen anges bl.a. varunummer³, batchnummer⁴ och orsak till reklamationen. En reklamation kan komma från en kund eller från apotekspersonal. Vid handläggningen klassificeras reklamationerna utifrån vilka fel de gäller och utskrifter av reklamationerna skickas till varje berörd leverantör oavsett vad reklamationen rör. Dessutom skickas kopior på s.k. utredningsreklamationer (allvarligare ärenden) till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket vidtar utifrån dessa rapporter vidare utredning kring det inträffade och beslutar om eventuella åtgärder som indragning av läkemedlet eller inspektion hos berörda företag.

Läkemedelsverket får alltid månatliga statistiksammanställningar över alla reklamationer oavsett reklamerationsorsak och oavsett leverantör. Statistikrapporterna använder Läkemedelsverket när de inspekterar läkemedelsföretagen och företagen ska då uppge vad de gjort

³ Varunummer identifierar varje enskilt preparat och förpackningsstorlek.

⁴ Batchnummer identifierar en enhetlig produktionssats. Alla förpackningar i en batch har tillverkats samtidigt, innehåller samma ingredienser och har förpackats på samma sätt. Därför är en indragning oftast knuten till endast en batch.

för att åtgärda reklamerade fel eller brister samt vilka förebyggande åtgärder som vidtagits för att undvika att liknande händelser upprepas.

14.1.5 Utredningens förslag i betänkande SOU 2008:4

Utredningen föreslår i sitt huvudbetänkande att andra aktörer än Apoteket AB – efter beslut om tillstånd från Läkemedelsverket – ska kunna bedriva detaljhandel med läkemedel. Vidare föreslår utredningen bl.a. att varje apotek ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar av läkemedel. Utredningen föreslår även att partihandlars skyldighet att ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar av läkemedel ska regleras i lag istället för som idag i föreskrifter. Vidare har utredningen föreslagit att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om hantering av reklamationer och indragningar.

14.1.6 Nikotinläkemedel i handeln

I lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel finns inte någon bestämmelse om reklamationer och indragningar. Däremot finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om detaljhandel med nikotinläkemedel (LVFS 2008:2) bestämmelser om reklamationer och indragningar. Av 13 § i föreskrifterna framgår att verksamhetsutövare ska ta emot och hantera reklamationer avseende nikotinläkemedel samt att skyldigheten att ta emot reklamationer omfattar även nikotinläkemedel som inte har utlämnats av verksamhetsutövaren. Enligt paragrafen ska verksamhetsutövaren snarast underrätta den som är innehavare av godkännandet för försäljning för nikotinläkemedlet om alla reklamationer. I föreskrifternas 14 § stadgas att verksamhetsutövaren är skyldig att vidta nödvändiga åtgärder vid indragningar av nikotinläkemedel. I bestämmelsen anges vidare att det ska säkerställas att åtgärder vid en indragning kan verkställas vid varje tidpunkt.

14.2 Överväganden och bedömning

För att uppnå en säker och effektiv användning av läkemedel är det av stor vikt att det hos varje led som hanterar läkemedel finns rutiner för handläggning av misstänkta eller konstaterade fel och brister i läkemedel.

Enligt gällande rätt ska tillverkare och partihandlare inrätta en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att varje apotek ska ha motsvarande ordning och system.

Även näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek bör åläggas att ha säkra och effektiva system för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel. Liksom i huvudbetänkandet föreslår utredningen att ett sådant krav ska regleras i lag.

Den ordning som näringsidkarna ska ha för hantering av reklamationer måste bl.a. innebära att de skickar alla reklamationer till innehavare av försäljningsgodkännandet för respektive läkemedel och i vissa fall även skickar uppgifter om reklamationer till den som distribuerat aktuellt läkemedel.

Ett system för indragningar ska bl.a. innehålla rutiner för hur näringsidkaren vid varje tidpunkt ska kunna nås av innehavare av försäljningsgodkännande eller av Läkemedelsverket och beskriva vilka åtgärder som ska vidtas för olika typer av indragningar.

Enligt utredningens uppfattning kan det behövas ytterligare föreskrifter om hantering av reklamationer och indragningar. Bl.a. ifråga om redovisning av statistik kring reklamationer. Utredningen föreslår därför att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter med krav på hantering av reklamationer och indragningar.

Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela föreskrifter om indragningar och reklamationer.

15 Kassation av läkemedel

Utredningens bedömning: Näringsidkare som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek bör inte åläggas någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

15.1 Utgångspunkter

15.1.1 Apoteket AB:s åtagande

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.

I miljöbalken (1998:808) och avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedelsavfall, ska hanteras och vem som ansvarar för detta. Av 15 kap. 2 § och 8 § miljöbalken framgår att hanteringen av läkemedelsavfall (insamling, transport till behandlingsanläggning och återvinning alternativt bortskaffning) i första hand är ett kommunalt ansvar. Genom verksamhetsavtalet med staten har Apoteket AB emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall.

En av orsakerna till att Apoteket AB har ett ansvar för allmänhetens läkemedelsavfall är att läkemedel inte ska hamna i orätta händer hos t.ex. barn, missbrukare eller på den illegala marknaden. En annan orsak är att läkemedel är biologiskt aktiva produkter som kan ha negativa effekter på hälsa och miljö om de kommer ut i mark

och vatten. Att förhindra att så sker utgör ett medel för att nå det nationella miljökvalitetsmålet En Giftfri Miljö.¹

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.

15.1.2 Apoteket AB:s verksamhet

I enlighet med Apoteket AB:s åtagande tar samtliga apotek emot kasserade läkemedel och ordnar transport av dem till en behandlingsanläggning där läkemedlen förbränns. Transporterna från apoteken utförs av en läkemedelsgrossist enligt en särskild rutin till grossistens distribunaler. I praktiken innebär detta att det fordon som transporterar kuranta läkemedel till apoteket tar med kasserade läkemedel på returresan. På distribunalerna hämtas läkemedlen av tre olika företag som ombesörjer förbränning.

Inte alla läkemedel från allmänheten kan lämnas till apotek. Detta gäller framför allt läkemedel som utgör farligt avfall t.ex. cytotoxiska läkemedel och cytostatika samt naturläkemedel som innehåller giftiga metaller. Enligt Apoteket AB är orsaken till att apoteken inte tar emot sådana läkemedel att apoteken inte har erforderliga lokaler, utrustning, tillstånd och transportmöjligheter som krävs för att samla in, lagra och hantera farligt avfall. Detta kan förklaras med att farligt avfall är föremål för en mera omfattande och ingående reglering än ”vanligt” avfall. Exempelvis får olika slag av farligt avfall som huvudregel inte blandas med varandra och farligt avfall får inte heller blandas med andra slag av ämnen eller material. För transport av farligt avfall krävs i de flesta fall tillstånd från Länsstyrelsen. Vissa typer av farligt avfall, bl.a. giftiga ämnen, klassas som farligt gods och omfattas därför av särskilda transportbestämmelser i lagen (2006:263) om transport av farligt gods.

Läkemedel som inte kan lämnas till apoteken ska i stället lämnas till kommunens insamlingsställen för farligt avfall. Apoteket AB har med vissa kommuner träffat samarbetsavtal som bl.a. utvidgar Apo-

¹ Riksdagen har beslutat om 16 s.k. miljökvalitetsmål, bl.a. om en giftfri miljö (mål nr. 4). Enligt detta mål ska miljön vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Inriktningen är att miljökvalitetsmålet ska nås inom en generation.

teket 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. Av avtalen följer också att apoteken gratis ska lämna ut behållare för använda kanyler och ta emot hushållens kasserade kanyler under förutsättning att de lagts i de behållare apoteken delar ut. Apoteket AB får särskild ersättning från kommunen för de behållare för kanyler som lämnas ut.

Den insamlade mängden läkemedelsavfall uppgår till ca 900 ton årligen och har visat en svag ökning över tiden. År 2004 uppskattade Socialstyrelsen den totala mängden kasserade läkemedel till fyra procent av försäljningsvärdet respektive cirka fem procent av försäljningsvolymen, uttryckt i definierade dygnsdoser (DDD).²

För att tillgodose ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning och öka tillgängligheten finns förutom apotek kompletterande kundkanaler, bl.a. apoteksombud. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) definieras apoteksombud som utlämningsställe för färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning men under ett apoteks tillsyn. Apoteksombuden har i dag i praktiken tre huvudfunktioner, en som receptförmedlare, en som paketförmedlare av läkemedel och en som ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager. Det går inte att lämna några kasserade läkemedel till apoteksombuden. Orsaken till detta är, enligt Apoteket AB, att apoteksombuden saknar lokaler och säkerhetsrutiner för kasserade läkemedel samt att de inte har någon återtransportorganisation tillbaka till apotek. Leveranserna av läkemedel till apoteksombuden sker från Apoteket AB:s fyra distansapotek och utförs i huvudsak av Posten AB.

15.1.3 Utredningens förslag i betänkande SOU 2008:4

Enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet ska varje apotek ha en skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för farligt avfall, och ordna transport med dem till en behandlingsanläggning.

² Socialstyrelsens rapport Kasserade läkemedel – Förslag på åtgärder för att minska mängden överblivna läkemedel, s 7.

Som angetts i avsnitt 8.4 i huvudbetänkandet kan det antas att den föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden innebär att flera nya aktörer etablerar sig på marknaden för detaljhandel med läkemedel och att detta, på liknande sätt som skett i Norge och på Island, medför bildande av ett stort antal nya apotek. Utredningens förslag kommer därför sannolikt att innebära att möjligheterna för allmänheten att lämna ifrån sig kasserade läkemedel till apotek kommer att öka.

Utredningen förde i huvudbetänkandet (s. 261 f.) ett resonemang kring möjligheten att utvidga ansvaret till andra aktörer än apotek enligt följande.

En annan åtgärd som kan vidtas i syfte att förbättra allmänhetens möjligheter att lämna ifrån sig kasserade läkemedel är att möjliggöra avlämnande på andra platser än apotek, t.ex. till den som apoteken anlitar som utlämningsställe eller den som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek. Den först nämnda kategorin aktörer kommer sannolikt att bestå av de s.k. postombuden eller liknande utlämningsställen, alltså främst livsmedelshandlare och bensinstationer. Vad gäller den sist nämnda kategorin kommer utredningen, i enlighet med direktiven, att lämna ett förslag i etapp två. Redan nu kan dock sägas att de platser som kan komma att aktualiseras för försäljning av vissa receptfria läkemedel bl.a. är olika typer av butiker.

Att införa ett krav på att dessa aktörer ska ta emot kasserade läkemedel har emellertid flera nackdelar. För det första har aktörerna inte några kunskaper eller rutiner för hantering av kasserade läkemedel. Utbildning av personal och införande av sådana rutiner skulle sannolikt medföra höga kostnader. För aktörer med liten omsättning från läkemedelsförsäljning skulle kostnaderna bli så höga att det är tveksamt om verksamheten skulle bära sig ekonomiskt. En annan nackdel är att risken för att läkemedel ska komma på avvägar och hamna i orätta händer ökar. Detta gäller inte minst s.k. särskilda läkemedel som t.ex. narkotika, anabola steroider och tillväxthormoner, som är eftertraktade på den illegala marknaden. Slutligen kommer den personal som tjänstgör på dessa platser, till skillnad från apotekspersonal, inte att vara hälso- och sjukvårdspersonal. Detta innebär att personalen inte omfattas av skyldigheterna och de därtill kopplade sanktionsmöjligheterna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. De angivna nackdelarna har sådan tyngd att det inte bör införas krav på att kasserade läkemedel ska tas emot av den som apoteken anlitar som utlämningsställe eller den som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek.

15.2 Överväganden och bedömning

Utredningen gör nu inte någon annan bedömning än den som gjordes i huvudbetänkandet utan menar att det av de i huvudbetänkandet anförda skälen inte bör införas något krav på att den som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska ha skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

Näringsidkare måste dock ha säkra system för att hantera sådana läkemedel som näringsidkaren själv måste kassera exempelvis pga. att datum för användning gått ut.

16 Distanshandel

Utredningens bedömning: Det bör inte uppställas något förbud mot distanshandel med receptfria läkemedel från annan plats än apotek. Samma krav bör gälla vid distansförsäljning av receptfria läkemedel som vid annan försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek. Det gäller t.ex. krav på anmälan av verksamhet och kontroll av åldergräns. Vidare bör den som distanshandlar med receptfria läkemedel ha ansvar för att val av distributionssätt anpassas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

16.1 Utgångspunkter

16.1.1 Den svenska regleringen av distanshandel med läkemedel

Den svenska regleringen av detaljhandel med läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik. Bestämmelserna finns i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., läkemedelsförordningen (2006:272) samt i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket.

Bestämmelserna om hur detaljhandel med läkemedel ska bedrivas är allmänt hållna. Enligt 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m. ska handel med läkemedel bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Enligt 19 § läkemedelslagen ska den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel 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. Läkemedelsverkets föreskrifter innehåller med detaljerade bestämmelser. I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) finns bl.a. regler om id-kontroll vid utlämnande av s.k. särskilda läkemedel¹, information till patient och regler om apoteksombuden.

Vid Läkemedelsverkets tillsyn över distanshandeln gäller, liksom vid tillsyn över annan detaljhandel med läkemedel, 24 § läkemedelslagen. Enligt den bestämmelsen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Läkemedelsverket får också meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifterna som meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Verket har vidare rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen. Verket får i sådana utrymmen göra undersökningar och ta prover. Vägras tillträde eller biträde får verket också förelägga vite.

16.1.2 Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel

Inledning

Apoteket AB påbörjade på försök verksamhet med distanshandel i slutet av år 2002 och i slutet av augusti 2006 lanserade Apoteket AB sin e-handelstjänst i större skala. Det är dock fortfarande en mycket liten andel av Apoteket AB:s försäljning till privatkunder som sker via distanshandel. Av antalet privatkundsorder utgör för närvarande ca två tredjedelar beställning av receptbelagda läkemedel och en tredjedel beställning av receptfria läkemedel och handelsvaror.

För beställning av läkemedel via telefon behövs en personlig kod som man bara kan erhålla vid personligt besök på ett apotek och för beställning via Internet krävs en e-legitimation. E-legitimation kan skaffas via Internet.

¹ Enligt definition i receptföreskrifterna är särskilda läkemedel narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel för vilka receptförfalskningsrisk föreligger.

Beställning av receptfria läkemedel

På Apoteket AB:s hemsida är det möjligt att handla receptfria läkemedel på distans. På hemsidan finns ett stort urval av receptfria läkemedel mot lindriga besvär och många produkter för kropps- och friskvård. 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.

Det är också möjligt att köpa receptfria läkemedel genom att ringa till Apoteket AB:s Kundcentrum.

Leverans av läkemedel

Kunden kan i stor utsträckning själv välja leveranssätt. De alternativ som finns är leverans via brev, till postens uthämtningsställe, till lokalt apotek eller till apoteksombud. Alla läkemedel, förutom s.k. särskilda läkemedel² 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.

Nikotinläkemedel är receptbelagda för personer under 18 år. E-handelstjänsten hos Apoteket AB kan i dagsläget inte verifiera ålder och därför kan inte de läkemedlen beställas för leverans i brev. Vid telefonbeställning går det att få brevleverans av nikotinläkemedel om beställaren fyllt 18 år och identifierar sig med personnummer och pinkod.

Vid avhämtning av läkemedel hos apoteksombud ska patienten eller dess bud själv fråga efter leveransen. Apoteksombudet begär legitimation om patienten är okänd eller om en okänd person hämtar för annans räkning. Vidare frågar apoteksombudet vad patienten heter och när patienten är född och jämför dessa uppgifter med namn och födelsenummer på paketetiketten. Vid avhämtning av paket hos postombud ska patienten 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. Leverans-tiden är ungefär tre dagar.

² T.ex. narkotiska läkemedel och anabola steroider.

För leverans via brev och utlämningsställe uttas en portoavgift på 29 kr 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 tar ansvar för att rätt produkt kommer dit den är beställd.

Betalning av läkemedel

Man kan betala för varorna med kontokort eller direkt via Internetbank. Apoteket AB använder ett system för att kryptera kundens personliga information, exempelvis kontokortsnummer. Har man betalat med kontokort lagras dessutom kontokortsnumret krypterat för att hindra oauktoriserad åtkomst. Om man ringt in sin beställning betalar man genom faktura.

16.1.3 Generella regler på distanshandelsområdet

Direktivet om konsumentskydd vid distansavtal samt distans- och hemförsäljningslagen

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om distansavtal och genomför Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal.

Syftet med direktiv 97/7/EG är enligt artikel 1 en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om distansavtal mellan konsumenter och leverantörer.

Med distansavtal avses i distans- och hemförsäljningslagen avtal som ingås inom ramen för ett av näringsidkaren organiserat system för att träffa avtal på distans och kommunikationen uteslutande sker på distans.

Enligt förarbetena³ till distans- och hemförsäljningslagen innebär detta att konsumenten och näringsidkaren inte träffas personligen. Dessutom ska näringsidkaren ha sin verksamhet organiserad så att avtal kan ingås på distans. Om en annons endast har till syfte att marknadsföra företaget och underlätta

³ Prop. 2004/05:13 Distans- och hemförsäljningslag m.m. s. 121.

kundkontakterna, t.ex. per telefon, utan att näringsidkaren har någon särskild avsikt att sälja varor eller tjänster på distans är kravet normalt sett inte uppfyllt även om det skulle leda till ett ökat antal beställningar per telefon. Sätter däremot näringsidkaren in en annons med en beställningskupong eller om det i annonsen anges ett ordertelefonnummer, eller om det på annat sätt av säljarens marknadsföring framgår att näringsidkaren önskar beställningar på distans är dock kraven på organiserat system ofta uppfyllda.

Som exempel på ett avtal som omfattas av begreppet system för distansförsäljning är att ett företag erbjuder en vara eller en tjänst på Internet och en konsument beställer varan eller tjänsten genom att klicka på en symbol på skärmen eller genom att ringa till företaget. Detsamma gäller om en konsument beställer en vara i en post-orderkatalog genom att använda en ordersedel som har bifogats katalogen eller ringer ett speciellt ordertelefonnummer. Även de fall att en konsument ringer och beställer varor som bjuds ut i reklamprogram som sänds på TV och som syftar till distansförsäljning omfattas normalt av begreppet.⁴

Av 1 kap. 3 § framgår att lagen 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, sättet för betalning, vad som gäller om ångerrätt enligt lagen och den tid under vilken erbjudandet gäller. 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.

När ett avtal har ingåtts ska näringsidkaren snarast därefter ge konsumenten en bekräftelse med information om ångerrätten, namn och adress till den som ångerrätten kan utövas mot, garantier och service, samt villkoren för att säga upp avtalet.

Det finns bl.a. också särskilda bestämmelser om konsumentens ångerrätt (konsumentens rätt att frånträda distansavtalet) och om näringsidkarens leveransskyldighet.

⁴ Prop. 2004/05:13 Distans- och hemförsäljningslag m.m. s. 122.

I 5 kap. 2 § finns en bestämmelse om lagval. Bestämmelsen ger konsumenten ett skydd mot avtalade lagvalsklausuler. Innebörden av bestämmelsen är att lagvalsklausuler som hänvisar till lagen i ett land utanför EES inte ska kunna försätta konsumenten i ett sämre läge än om klausulen inte fanns.

E-handelsdirektivet och lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster

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.

Direktivet syftar till att undanröja de hinder som särskilt medför problem och att säkerställa fri rörlighet för informationssamhällets tjänster på den inre marknaden.

I ingresspunkt 18 i direktivet förklaras närmare vad som omfattas av informationssamhällets tjänster. Härmed avses en mängd näringsverksamheter som bedrivs online, t.ex. försäljning av varor. Informationssamhällets tjänster begränsas inte enbart till tjänster som föranleder avtal online utan gäller även tjänster utan kostnad för mottagarna, i den mån de utgör näringsverksamhet. Som exempel kan nämnas tillhandahållande av information eller kommersiella meddelanden online eller tillhandahållande av sökmöjligheter samt åtkomst till och hämtning av data. Däremot omfattas inte medlemsstaternas rättsliga krav beträffande varor, såsom säkerhetsnormer, märkningskrav, produktansvar, eller medlemsstaternas krav beträffande leverans eller transport av varor, inbegripet distribution av medicinska produkter.

Enligt artikel 3.1 i direktivet ska varje medlemsstat se till att tjänsteleverantörer på dess territorium följer den statens bestämmelser om informationssamhällets tjänster. Enligt artikel 3.2 får medlemsstaterna som regel inte begränsa den fria rörligheten för de av informationssamhällets tjänster som har ursprung i annan medlemsstat. Med ursprungslandet avses den stat där den faktiska näringsverksamheten bedrivs. Undantag från regeln gäller dock enligt artikel 3.4 a när åtgärderna är nödvändiga, bl.a. för att skydda folkhälsan som skadas eller riskerar att skadas. Åtgärderna ska också vara pro-

portionerliga i förhållande till skyddsintresset. Innan ett ingripande får göras ska vissa åtgärder ha vidtagits.

I lagen om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster anges att det med ”informationssamhällets 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 sådana för mottagarna avgiftsfria tjänster som sökmotorer och informationstjänster m.m. som finansieras med t.ex. reklamintäkter. Även beställning av varor omfattas.

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. Detta innebär för Läke-medelsverkets del att verket i sin tillsyn över handeln med läkemedel på Internet ska tillämpa svensk rätt på alla tjänsteleverantörer som är etablerade i Sverige, oavsett om deras verksamhet kan anses ha effekt i vårt land eller inte. En tjänsteleverantör med annan etableringsstat än Sverige inom EES får enligt 3 § utan hinder av svenska regler tillhandahålla informationssamhällets tjänster i Sverige utom i vissa särskilt angivna undantagsfall. Leverantören ska tillämpa lagen i etableringsstaten. Detta innebär att Läke-medelsverket visserligen ska övervaka även tjänster som har sitt ursprung i andra EES-stater men som huvudregel inte vidta några åtgärder. Verket ska i stället informera och uppmana myndigheterna i det land där tjänsteleverantören är etablerad att agera. Ingrepp enligt svensk lag mot sådana tjänster är tillåtna endast om de äventyrar värden av allmänt intresse som allmän ordning och säkerhet, folkhälsa eller konsumentskydd. För att få vidta åtgärder för att begränsa tillhandahållandet av viss tjänst krävs vidare att det finns grund för det i annan lag, t.ex. läkemedelslagen, samt att åtgärden är behövlig och står i rimlig proportion till skyddsbehovet. Dessutom krävs att en viss procedur följs innefattande bl.a. en uppmaning till den andra medlemsstaten att vidta rättelse och en anmälan till kommissionen, innan åtgärden får vidtas. Undantag gäller i samband med domstolsförfaranden och brottsutredningar.

Det finns i lagen också vissa generella undantag då bestämmelserna inte är tillämpliga. Ett undantag gäller parternas frihet att välja

tillämplig lag på sitt avtal. Detta undantag gäller dock endast i de situationer där avtalsfrihet råder om vilken lag som ska tillämpas. Det finns också ett undantag som innebär att bestämmelserna inte gäller på avtalsförpliktelser som följer av konsumentavtal. Bestämmelserna kan därför inte leda till att konsumenten förlorar det skydd som han får genom tvingande regler om avtalsförpliktelser enligt lagstiftningen i den medlemsstat där han eller hon har sin hemvist. Med avtalsförpliktelser avses information om de väsentliga delarna i avtalets innehåll, däribland rättigheter för konsumenten, som har ett avgörande inflytande för konsumentens beslut att ingå avtal.

16.1.4 Utredningens förslag i huvudbetänkandet SOU 2008:4

Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit att andra aktörer än Apoteket AB ska kunna bedriva detaljhandel med läkemedel efter tillstånd från Läkemedelsverket. Apotek som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska också kunna bedriva distanshandel med samtliga läkemedel. Apoteken bör enligt förslaget ha ansvar för att val av distributionssätt anpassas så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras. Vidare ska apoteken ansvara för att utlämningen av läkemedlen är lika säker som utlämning på apotek. Utredningen har inte föreslagit någon bestämmelse som särskilt tar sikte på distanshandel men däremot ansett att regeringen, eller myndighet under regeringen, bör meddela föreskrifter avseende distribution och utlämning av läkemedel.

16.1.5 Nikotinläkemedel i handeln

Enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel får sådana läkemedel under vissa förutsättningar säljas på andra platser än apotek. I prop. 2007/08:17 Nikotinläkemedel i handeln har regeringen anfört att man inte avser att föreslå något förbud mot distansförsäljning av nikotinläkemedel. Vidare har regeringen i propositionen anfört att det kommer att ställas samma krav på sådan försäljning som gäller för annan försäljning. Det innebär bl.a. att detaljhandeln ska anmälas.

16.1.6 EG-rättsliga aspekter

EG-domstolen har i en dom (Doc Morris C-322/01)⁵ slagit fast att bestämmelser som kan ha inverkan på importen av läkemedel endast är förenliga med fördraget om de är nödvändiga för att effektivt kunna skydda människors hälsa och liv. Mot den bakgrunden ansåg domstolen att ett förbud mot distansförsäljning av receptfria läkemedel inte kunde motiveras eftersom det inte kunde uteslutas att det är möjligt att tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning via t.ex. Internet.

16.1.7 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 företagsverksamheter. I Sverige har, som redogjorts för ovan, Apoteket AB under ett par år bedrivit handel med läkemedel över Internet.

Handeln med läkemedel via Internet kan på många sätt medföra förbättringar för kunderna bl.a. genom ökad tillgänglighet. Det finns dock risker med distanshandel via Internet. Handeln med läkemedel över Internet involverar många aktörer, såväl legala som illegala. Det förekommer bl.a. brottslighet med förfalskade läkemedel som säljs över Internet.

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 via laglig distanshandel.

16.1.8 Privatinförsel av läkemedel

Om privatpersoner väljer att köpa läkemedel i annat land och där efter för in dem i Sverige gäller särskilda regler om privatinförsel. Privatinförsel av läkemedel kan ske antingen i samband med att en privatperson vid resa för in läkemedel eller, genom beställning på distans med efterföljande leverans via postförsändelse eller motsvarande.

⁵ Ett längre referat av domen finns i avsnitt 17.2.7 i utredningens huvudbetänkande SOU 2008:4.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) 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 för personligt bruk.

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får enligt Läkemedelsverkets 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.

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får inte ske från land utanför EES.

16.2 Överväganden och bedömning

Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit att distanshandel ska vara tillåten både med receptbelagda och receptfria läkemedel från apotek. Vidare har utredningen föreslagit att apotek vid distanshandel ska följa samma bestämmelser som vid traditionell handel samt ha ansvar för att val av distributionssätt sker så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Utredningen menar att även de näringsidkare som kan komma att sälja receptfria läkemedel från annan plats än apotek bör ha möjlighet att sälja läkemedel på distans.

De krav som ställs på näringsidkare som säljer receptfria läkemedel från annan plats än apotek (t.ex. måste anmälan göras och ålder kontrolleras) ska gälla även för de som väljer att sälja sådana läkemedel på distans.

Vidare måste näringsidkaren ansvara för att val av distributionsätt sker så att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Utredningen anser inte att någon särskild bestämmelse som enbart tar sikte på distanshandel bör införas i lag utan menar att de bestämmelser utredningen föreslår för handeln i stort är tillräckliga.

Utredningen anser dock att det kan komma att finnas behov av föreskrifter på området. I den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. finns ett bemyndigande som anger att regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Utredningen menar att detta bemyndigande kan utnyttjas för föreskrifter på distanshandelsområdet. Läke-medelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela sådana föreskrifter.

Det är enligt utredningens uppfattning de näringsidkare som är etablerade i Sverige som kommer omfattas av det föreslagna regelverket med bl.a. krav på anmälan och egenkontroll samt förbud mot försäljning till den som är under 18 år. En genomgång av de olika kravens förenlighet med EG-rätten finns i kapitel 19.

För näringsidkare som är etablerade i ett annat land gäller det landets regelverk. Det kan dock påpekas att reglerna om privatinförsel (se avsnitt 16.1.7 ovan) ska iakttas av privatpersoner som köper läkemedel i ett annat land och därefter för in dem i Sverige.

Liksom för övriga näringsidkare som säljer receptfria läkemedel från annan plats än apotek föreslås vid distanshandel att näringsidkaren endast ska få lämna den information som finns på bipacksedeln.

Vid distanshandel aktualiseras dock annan typ av information som näringsidkaren måste tillhandahålla. Det gäller information som ska ges enligt distans- och hemförsäljningslagen samt enligt personuppgiftslagen. I enlighet med utredningens ställningstagande i huvudbetänkandet är regleringen av denna typ av information tillfredsställande reglerad i nämnda lagar.

När det gäller risken för falska läkemedel på internet skulle det kunna övervägas att i framtiden införa ett certifieringssystem avseende distanshandel med läkemedel.

17 Prissättning

Utredningens bedömning: Prissättningen av receptfria läkemedel som säljs på annan plats än apotek bör inte vara reglerad utan fri prissättning bör liksom i dag gälla.

17.1 Utgångspunkter

Enligt verksamhetsavtalet¹ mellan Staten och Apoteket AB har bolaget en skyldighet att tillhandahålla samtliga receptbelagda och receptfria läkemedel. Av avtalet framgår vidare att enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen (främst receptbelagda läkemedel). För läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna men som ändå ingår i Apoteket AB:s ensamrätt (främst receptfria läkemedel) gäller fri prissättning. Enligt avtalet ska bolaget över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten. 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.

I utredningens huvudbetänkande SOU 2008:4 har utredningen beträffande prissättning av receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna föreslagit att prissättningen ska vara fri och att det inte ska finnas något krav på enhetliga priser över hela landet. Utredningen har som skäl för sina förslag anfört att de flesta receptfria läkemedel betalas fullt ut av kunden och att detaljhandelslogiken därför fungerar för det sortimentet, vilket innebär att priset i stor utsträckning är ett konkurrensmedel. Genom att låta fri prissättning gälla och inte ha krav på enhetlig prissättning över hela landet bäddar

¹ Tillkännagivande (2006:33) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

förslaget för en prispress, under förutsättning att konkurrens uppstår mellan olika försäljare.

I prop. 2007/08:17, Nikotinläkemedel i handeln, föreslår regeringen att Apoteket AB:s skyldighet att ha enhetlig prissättning över hela landet bör bibehållas när det gäller receptfria nikotinläkemedel och att denna skyldighet även fortsättningsvis ska regleras i avtalet mellan staten och Apoteket AB. I övrigt föreslås att prissättningen av receptfria nikotinläkemedel inte bör vara reglerad.

17.2 Överväganden och bedömning

Att konsumenter har möjlighet att jämföra produkters beskaffenhet och pris är också av stor vikt för att en marknad ska fungera. I fallet läkemedel kan konsumenterna först efter nyttjandet, och ibland inte ens då, skapa sig en bild av om läkemedlet fungerat eller inte. Dessutom köps läkemedel sannolikt inte sällan under tidspress. Viljan och förmågan att förflytta sig mellan försäljningsställena för att jämföra produkter och priser, eller leta efter alternativ, kan vara liten.

Utredningen har – som nämnts ovan – i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) avseende prissättning på receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som säljs på apotek föreslagit att fri prissättning ska gälla. Vidare har utredningen föreslagit att det inte – varken för Apoteket AB eller för någon annan aktör – ska finnas något krav på enhetliga priser över landet. Utredningen har på så sätt velat skapa förutsättningar för lokal priskonkurrens och prispress.

De näringsidkare som kan komma att sälja receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska kunna konkurrera med apoteken på lika villkor när det gäller prissättning. Därför bör prissättningen vara fri och något krav på enhetliga priser bör inte införas.

I enlighet med resonemangen i huvudbetänkandet anser utredningen att Apoteket AB inte bör åläggas någon skyldighet att ha enhetliga priser på receptfria läkemedel, varken nikotinläkemedel eller andra receptfria läkemedel.

18 Sanktioner m.m.

Utredningens förslag: Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma ska gälla för den som säljer receptfria läkemedel till den som inte fyllt 18 år.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud ska inte dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

Receptfria läkemedel som varit föremål för brott eller läkemedlets värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

18.1 Utgångspunkter

18.1.1 Läkemedelsverkets sanktionsmöjligheter

Detaljhandel med läkemedel står i dag under tillsyn av Läkemedelsverket. 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.

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 bl.a. läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

Av samma paragraf framgår att 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 prövning 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.

Vidare framgår av 24 § att den som förfogar över sådana varor som anges i tredje stycket i samma paragraf på begäran ska 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.

Enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel har Läkemedelsverket tillsyn över efterlevnaden av den lagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om förelägganden och förbud får förenas med vite. Kommunen har vissa kontrollfunktioner och för att utföra sina kontrolluppgifter har kommunen rätt att på begäran få upplysningar och handlingar samt rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel.

18.1.2 Straff

Straffbestämmelser om olovlig partihandel och detaljhandel med läkemedel samt olovligt innehav av läkemedel i försäljningssyfte finns i 11 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Enligt första stycket nämnda bestämmelse döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § i lagen eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Av bestämmelsens andra stycke följer att ringa fall inte föranleder straffansvar. I bestämmelsens tredje stycke anges att om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkes-

mässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

Enligt 3 § lagen om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. I 4 § samma lag anges att detaljhandel med läkemedel, som inte är godkända naturläkemedel eller läkemedel som är godkända som vissa utvärtes medel, i princip endast får bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten har ett bestämmande inflytande (för närvarande Apoteket AB). Ett undantag från denna bestämmelse finns i 5 §, enligt vilken viss detaljhandel med läkemedel får bedrivas av partihandlare.

Straffbestämmelserna i 11 § lagen om handel med läkemedel m.m. omfattar alltså

1. den som utan tillstånd bedriver partihandel med läkemedel (3 §),
2. den som bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som endast får bedrivas av Apoteket AB (4 §),
3. den som utan tillstånd bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som får bedrivas av partihandlare (5 §), och
4. den som innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen, dvs. i strid mot 3, 4 och 5 § lagen om handel med läkemedel m.m. sälja dem.

Enligt 12 § lagen om handel med läkemedel m.m. ska läkemedel som varit föremål för brott enligt den lagen eller dess värde samt utbyte av sådant brott förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) ska bestämmelsen i 11 § lagen om handel med läkemedel m.m. upphävas och en ny straffbestämmelse ska tas in i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m.. Den nya bestämmelsen innebär att det bl.a. ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan att ha tillstånd.

Av 11 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel framgår att det är straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln. Det är också straffbart att sälja eller på annat sätt lämna ut nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Straffskalan är böter eller fängelse i högst sex månader och nikotinläkemedel som varit föremål för brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat.

18.2 Överväganden och bedömning

Att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel innebär ett ansvar att se till att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö och att läkemedlens kvalitet inte försämras. Utredningen har i avsnitt 11.1 föreslagit att de som bedriver sådan verksamhet ska stå under myndighets tillsyn. Utredningen har föreslagit att Läkemedelsverket ska utöva tillsyn samt att kommunerna ska ha vissa kontrollfunktioner.

Det innebär att kommunerna ska ha en funktion för att kontrollera efterlevanden av vissa krav och kommunerna ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen samt rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel.

I avsnitt 11.1 föreslår utredningen att Läkemedelsverket, som är den myndighet som ska utöva tillsyn, ska ha samma befogenheter som verket har vid tillsynen enligt läkemedelslagen. Det innebär att Läkemedelsverket ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och få meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av de föreslagna bestämmelserna. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. För tillsynen har Läkemedelsverket även rätt till tillträde t.ex. till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering av läkemedel.

I avsnitt 11.1 har utredningen övervägt om även kommunerna ska tillföras några sanktionsmöjligheter mot näringsidkare som bedriver försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek. Utredningen har kommit fram till att endast Läkemedelsverket ska ha sanktionsmöjligheter. Kommunerna ska istället rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Det är av stor vikt att kommunerna och Läkemedelsverket kan fullgöra sina uppgifter som kontrollorgan och tillsynsmyndighet på ett effektivt sätt. En straffsanktion kopplat till kravet på anmälan borde öka sannolikheten för att näringsidkarna följer kravet på anmälan. Om anmälan av verksamheten inte görs försvåras kommunernas kontroll och Läkemedelsverkets tillsyn eftersom man då inte vet var försäljningsställena finns. En okontrollerad försäljning av läkemedel kan enligt utredningens bedömning utgöra en fara för folkhälsan. Läkemedelsverket ska i enlighet med vad som anförts ovan visserligen ha möjlighet att meddela förelägganden och förbud och

förener dem med viten om inte lagens krav efterlevs. Erfarenheter från tobaksområdet har dock visat att försäljning av tobak utan anmälan förekommer med en sådan konstruktion. Enbart handlingsregler har alltså visat sig inte vara tillräckligt på tobaksområdet. Av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel framgår att det är straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln och att detsamma ska gälla för den som säljer eller på annat sätt lämnar ut nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Mot bakgrund av vad som anförts anser utredningen att kravet på anmälan bör straffsanktioneras.

Utredningen anser att även förbudet mot försäljning av receptfria läkemedel till personer som inte fyllt 18 år bör straffsanktioneras. Utredningen har i kapitel 9 efter överväganden beslutat att föreslå en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på annan plats än apotek. Av övervägandena framgår att åldersgräns bör införas främst för att förhindra överkonsumtion och felaktig användning av läkemedel bland unga. Utredningen anser att det är av stor vikt att denna bestämmelse efterlevs och att de alternativa sanktionerna föreläggande och förbud inte är tillräckliga för att motverka försäljning av receptfria läkemedel till unga på annan plats än apotek.

För att undvika dubbelbestraffning föreslår utredningen att den som överträtt ett vitesföreläggande eller ett vitesförbud inte ska dömas till ansvar för gärning som omfattas av föreläggandet eller förbudet.

När det gäller förhållandet mellan straff och viten bör det även framhållas att dessa skiljer sig åt på så sätt att straff utgår från vad någon redan har gjort, medan vite avser framtida åtgärder.

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.

Förverkande fyller en viktig funktion eftersom det inte bara hindrar gärningsmannen från att göra vinning på sin brottslighet utan kan även motverka fortsatt brottslighet. Detta gäller även vid brottslighet som är av mindre allvarligt slag. Utredningen föreslår därför att receptfria läkemedel som varit föremål för brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

19 EG-rättsliga aspekter

Utredningens förslag: Om det behövs ska Läkemedelsverkets tillsyn ske i samråd med myndigheter i en annan europeisk stat. Läkemedelsverket får vid handläggning av anmälningar inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Utredningens bedömning: Tjänstedirektivet omfattar den typ av tjänster som behövs vid försäljning av läkemedel på annan plats än apotek. Enligt utredningens bedömning är utredningens förslag förenliga med EG-rätten. Föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv 98/34/EG och 98/48/EG.

19.1 Utgångspunkter

Utredningen har i sitt huvudbetänkande SOU 2008:4 gjort en genomgång av den EG-rätt som bedömts relevant för de frågor utredningen har att ta ställning till. I utredningens huvudbetänkande finns bl.a. en genomgång av reglerna kring EU:s inre marknad och de fyra friheterna, tjänstedirektivet¹ samt ett referat av EG-domstolens dom i målet Doc Morris C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredningen redovisade sina förslags förenlighet med EG-rätten i de avsnitt i betänkandet där det bedömdes nödvändigt att redovisa

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L376, 27.12.2006, s. 36-38., Celex 32006L0123).

en argumentation. I ett separat kapitel redovisade utredningen förslagets förenlighet med det s.k. tjänstedirektivet.

Utredningen gjorde i huvudbetänkandet bedömningen att de tjänster som utförs för att tillgodose apotekens verksamhet i första hand borde kunna betraktas som hälso- och sjukvårdstjänster och att direktivet därmed inte omfattar den typ av tjänster som behövs för att driva verksamhet på apotek. Utredningen anförde vidare att för det fall regeringen senare skulle göra bedömningen att förslagen faller inom tjänstedirektivet skulle de kunna motiveras enligt direktivets huvudprinciper. Utredningen föreslog i huvudbetänkandet en bestämmelse som innebär att Läkemedelsverket vid sin handläggning av tillståndärenden ska ha en skyldighet att beakta krav och kontroller som tjänsteleverantören redan omfattas av i Sverige eller i annan medlemsstat och se till att dessa inte ställs på nytt vid verkets handläggning. Vidare föreslogs att Läkemedelsverket ska samråda med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet vid handläggning av tillståndsärenden och vid tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. om det behövs.

På samma sätt som i huvudbetänkandet redovisas förslagets förenlighet med EG-rätten i de avsnitt där det funnits behov av särskild argumentering. Förslagets förenlighet med tjänstedirektivet redovisas separat i detta kapitel. I kapitlet finns också utredningens bedömning när det gäller skyldigheten att anmäla förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster till kommissionen.

19.2 Överväganden och bedömning

Tjänstedirektivet

Enligt artikel 2.1 i direktivet ska direktivet tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. Vissa verksamheter är enligt artikel 2.2 undantagna 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.

Utredningen har gjort bedömningen att försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek inte utgör ”hälso- och sjukvård”

och därför föreslagit ändringar i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) som undantar detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek från begreppet ”hälso- och sjukvård” och personal som bedriver denna handel från begreppet ”hälso- och sjukvårdspersonal”. Verksamhet som består i att sälja receptfria läkemedel på annan plats än apotek omfattas därför – till skillnad från verksamhet vid apotek – enligt utredningens bedömning av tjänstedirektivet².

Utredningen gör nedan en bedömning av förslagets förenlighet med direktivet. De bestämmelser i direktivet som först blir aktuella vid en sådan bedömning är artiklarna 9–15 om etableringsfrihet som avser tillstånd för tjänsteverksamhet samt otillåtna krav eller krav som ska utvärderas vid sådan verksamhet.

Utredningen föreslår bl.a. att den som vill sälja läkemedel på annan plats än apotek ska anmäla verksamheten till Läkemedelsverket. Även om förslaget inte innebär att Läkemedelsverket fattar något beslut före försäljningen torde förfarandet kvalificera in under tjänstedirektivets begrepp av tillstånd.

Kravet på anmälan motiveras av folkhälsoskäl. Vid utarbetandet av förslaget har det gjorts en avvägning av den börda som förslaget innebär för näringsidkarna. Anmälningsförfarandet är en enkel procedur för näringsidkaren och utan krav på anmälan skulle det vara mycket svårt att bedriva någon tillsyn och kontroll över verksamheten. En helt okontrollerad försäljningsverksamhet skulle innebära en fara folkhälsan. Enligt utredningens förslag får detaljhandel med receptfria läkemedel inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738). Skälen till det ställningstagandet utvecklas i kapitel 8 och det framgår där att undantaget är motiverat av folkhälsoskäl.

Av artikel 10.3 i direktivet framgår att villkoren för beviljandet av tillstånd för en ny etablering inte får överlappa andra krav och kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften och som tjänsteleverantören redan omfattas av i en annan eller samma medlemsstat. Tjänsteleverantören samt den eller de kontaktpunkter som utses av medlemsstaten ska bistå den behöriga myndigheten med nödvändiga uppgifter om dessa krav. Medlemsstaterna har enligt artikel 28.2 också en skyldighet att bistå varandra och vidta åtgärder för att kunna samarbeta effektivt vid tillsynen av tjänsteleverantörer och deras tjänster. Nämnad bestämmelse i direk-

² För närmare redogörelse av tjänstedirektivet se avsnitt 5.2.3 i huvudbetänkandet (SOU 2008:4).

tivet innebär att Läkemedelsverket vid sin handläggning av anmälningar har en skyldighet att beakta krav och kontroller som tjänsteleverantören redan omfattas av i Sverige eller i en annan medlemsstat och se till att dessa inte ställs på nytt vid verkets handläggning. Denna skyldighet för Läkemedelsverket bör regleras i lag och utredningen föreslår därför att det i lagen om handel med läkemedel m.m. tas in en bestämmelse om detta.

Vad gäller förslagets överensstämmelse med artikel 16 i direktivet – som behandlar frihet att tillhandahålla tjänster – gör utredningen följande överväganden.

De krav som ställs på näringsidkare som bedriver försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek dvs. krav på kontaktperson, på att utöva egenkontroll och att rapportera statistik samt att ha system för hantering av indragningar och reklamationer är icke-diskriminerande och har bedömts nödvändiga av folkhälsoskäl. De är därmed i överensstämmelse med direktivet.

Utredningen föreslår ett förbud mot att sälja receptfria läkemedel till personer under 18 år. En motsvarande åldersgräns finns för försäljning av tobak. Utredningen har gjort bedömningen att det föreligger en sådan risk för överkonsumtion och felaktig användning av läkemedel bland unga att det finns skäl att införa en åldersgräns för inköp. Utredningen menar att det av folkhälsoskäl är nödvändigt att ha en åldergräns.

Enligt artikel 22 i tjänstedirektivet ska medlemsstaterna se till att tjänsteleverantörerna ställer vissa uppgifter till tjänstemottagarnas förfogande. Utredningen föreslår inte några krav på sådant uppgiftslämnande för tjänsteleverantörerna. För distanshandel finns i distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) bestämmelser med krav på leverantören att lämna uppgift om bl.a. sitt namn och sin adress. Kraven på uppgiftslämnande uppfyller i viss mån de krav som ställs i direktivet. I övrigt är det utredningens uppfattning att man i ett större sammanhang bör se över vilka uppgifter som ska lämnas och hur kraven på uppgiftslämnande ska regleras.

Medlemsstaterna har enligt artikel 28 en skyldighet att bistå varandra och vidta åtgärder för att kunna samarbeta effektivt vid tillsynen av tjänsteleverantörer och deras tjänster. Nämda bestämmelse i direktivet innebär att Läkemedelsverket vid sin tillsyn ska samarbeta med motsvarande myndigheter i andra medlemsländer. Utredningen har i sitt huvudbetänkande föreslagit en bestämmelse med den innebörden. Enligt utredningens förslag i detta betänkande ska den bestämmelsen vara tillämplig även vid Läkemedelsverkets

tillsyn av näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster

Enligt direktiv 98/34/EG och 98/48/EG är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster till kommissionen.

Direktiv 98/34/EG har genomförts i Sverige genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler och Kommerskollegiums verkställighetsföreskrifter.

Förslag till en lag eller en förordning som innehåller tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster måste anmälas. En sådan anmälan beslutas av Regeringskansliet. En anmälan av förslag till myndighetsföreskrifter hanteras av berörd myndighet och Kommerskollegium.

Utredningen gör bedömningen att föreslagna lagar och kommande förordningar och föreskrifter kan komma att behöva anmälas enligt ovan nämnda process.

20 Konsekvenser av förslagen

20.1 Konsekvenser för konsumenter

Förslaget innebär att det skapas en större tillgänglighet för den enskilda konsumenten till receptfria läkemedel. De kommer att finnas tillgängliga där konsumenten även gör andra dagliga inköp. De kommer genom förslaget att kunna köpas på ett avsevärt större antal försäljningsställen än vad som idag är möjligt via apotek och apoteksombud. De berörda läkemedlen kommer även att vara tillgängliga under helger och kvällar i enlighet med försäljningsställets ordinarie öppettider.

Genom tydliga kriterier och en aktiv tillsyn och kontroll tryggas en fortsatt hög säkerhet i läkemedelsanvändningen. Utredningens bedömning är att konsumenterna genom förslaget kommer att få ökade möjligheter att tillgodose sina behov av egenvård. Utredningen bedömer vidare att sortimentet inledningsvis till övervägande del kommer att omfatta produkter som kunden redan har kännedom och erfarenheter av. Av säkerhetsskäl föreslår utredningen en minsta åldersgräns för inköp av läkemedel, nämligen 18 år, vilket är samma åldersgräns som gäller för nikotinläkemedel, folköl och tobak. Utredningens förslag innebär således att ungdomar under 18 år är hänvisade till apotek för att köpa även receptfria produkter. Där kan de få tillgång till farmaceutisk rådgivning, som är särskilt betydelsefull innan de skaffat tillräcklig erfarenhet av läkemedelsanvändning. Förslagen i utredningens huvudbetänkande medför att tillgängligheten även till apotek kommer att öka.

Förslaget medverkar även till en ökad konkurrens. Fri prissättning kommer att medverka till att det skapas en prispress som direkt kommer konsumenten till del.

20.2 Konsekvenser för näringsidkare

Som restriktion föreslår utredningen att försäljning av receptfria läkemedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter inte får förekomma på serveringsställe med serveringstillstånd för alkohol. Detta gäller dock inte för försäljning av nikotinläkemedel. Betänkandets förslag gör det således möjligt för dagligvaruhandel och andra serviceställen att sälja ett begränsat urval av receptfria läkemedel. Bland de som kan tänkas komma att sälja vissa receptfria läkemedel finns hotell och bensinstationer. Eftersom det inte kommer att ställas något krav på att försäljaren ska ha ett bassortiment av receptfria läkemedel, kommer det att finnas möjlighet för näringsidkare att nischa sig. Detta skulle kunna vara en möjlighet för specialhandeln som t.ex. hälsokostaffärer och optiker.

Det finns 5 000–6 000 försäljningsställen för livsmedel som kan komma i fråga och ytterligare 10 000–15 000 andra serviceställen som kan bedömas ha ett intresse för att sälja dessa produkter.

Utredningen bedömer att den årliga omsättningen av receptfria läkemedel på annan plats än apotek kan komma att uppgå till 1 500 miljoner kronor eller 50 procent av den nuvarande receptfria försäljningen som för närvarande omfattar ca 3 miljarder kronor per år vid Apoteket AB. Avgörande för vilken omfattning försäljningen på annan plats än apotek kommer att få är sortimentsbredd, det vill säga vilka och hur många läkemedel som kommer att omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter och antal försäljningsställen som anmäls. Det senare baseras på näringsidkarnas bedömning av lönsamhetspotential och deras värdering av möjligheterna att utöka sin kundservice.

Utredningen har valt att föreslå ett anmälningsförfarande och inte ett tillståndsförfarande för att förenkla den administrativa proceduren att inleda försäljning av de berörda läkemedlen. Utredningen är samtidigt medveten om att reglerna för hanteringen av läkemedlen, utövandet av egenkontroll samt avgifter för tillsyn och kontroll ställer betydande krav på planering och utökad administration och genererar kostnader för de berörda försäljningsställena. Utredningen gör bedömningen att systemen innebär en rimlig börda för näringsidkaren. Pålagorna på näringsidkarna är en följd av utredningens strävan att upprätthålla en fortsatt hög säkerhet. Det viktigaste incitamentet för ett stort antal av de aktörer som överväger att anmäla handel av receptfria läkemedel torde vara att öka sin servicegrad gentemot sina kunder.

20.3 Tillsyn och andra myndighetsuppgifter

Läkemedelsverkets tillsynsansvar kommer att omfatta de näringsidkare som anmält att de avser att sälja receptfria läkemedel på annan plats än apotek. Det utökade tillsynsansvaret kommer att innebära ökade kostnader för Läkemedelsverket.

Tillkommande arbetsuppgifter är administration rörande anmälningar från näringsidkare, att utarbeta och upprätthålla föreskrifter om berörda receptfria läkemedel samt fortlöpande tillsyn. I den mån Läkemedelsverkets beslut blir föremål för överklaganden kan arbetet med föreskrifterna komma att variera i omfattning över tid och är svår att bedöma i förväg.

Utredningen bedömer att merarbetet för Läkemedelsverket i löpande drift kommer att ta cirka 5–6 heltidstjänster i anspråk till en kostnad om cirka 4–5 miljoner kronor per år. Arbetet att ta fram berörda föreskrifter är en större punktinsats liksom utarbetande av förteckningen vid första tillfället. Engångskostnaden torde uppgå till cirka 2 miljoner kronor, varför merkostnaden första året uppgår till cirka 6–7 miljoner kronor.

Tillsynsuppgiften är offentlighetsrättslig verksamhet och ska enligt huvudprincipen i lag (1996:1059) om statsbudgeten bruttofinansieras, vilket innebär utökade krav på anslagsmedel. Läkemedelsverket bör således rekvirera nödvändiga medel. Finansieringen av den ökade utgiften ryms inom den besparing som redovisades i Apoteksmarknadsutredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4). För tillsynsobjekten betyder det att de ska erlägga en tillsynsavgift som ska redovisas mot inkomsttitel. Läkemedelsverket disponerar inte någon del av avgiftsintäkterna.

Försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek kommer inte att definieras som hälso- och sjukvårdsverksamhet. Inte heller kommer personalen som säljer läkemedlen på annan plats än apotek att anses som hälso- och sjukvårdspersonal. Med beaktande av detta kommer Socialstyrelsen inte ha tillsyn över verksamheten eller dess personal. Några tillkommande kostnader till följd av utredningens förslag kommer därmed inte att uppstå för Socialstyrelsen.

Åtal till följd av den föreslagna straffbestämmelsen, överklaganden av Läkemedelsverkets beslut eller utdömande av vite bedöms förekomma i så liten utsträckning att några ytterligare resurser inte behöver tillföras domstolarna.

Förslaget innebär att kommunerna kommer att få nya arbetsuppgifter. Kontrollen över handeln med receptfria läkemedel på annan plats än apotek är tillkommande uppgifter och kommer att medföra ökade kostnader för kommunerna. För kommunerna innebär det i viss utsträckning behov av kompetensutveckling.

Kommunerna föreslås få ta ut avgifter för att täcka tillkommande kostnader. Enligt uppgifter från Sveriges kommuner och landsting varierar kommunernas kontrollfrekvens inom t.ex. tobaksområdet och kan som mest uppgå till 1–2 kontrolltillfällen per år. Ett kontrolltillfälle konsumerar i allmänhet åtta timmar, men planering och förberedelser kan ibland slås ut på flera kontrollobjekt. Årskostnaden per kontrollobjekt torde variera mellan 500–2 000 kronor beroende på antal objekt och samordningsmöjligheter i kommunerna.

20.4 Konsekvenser för Apoteket AB

Försäljningen av receptfria läkemedel för egenvård utanför förmånerna uppgick år 2007 till 2,9 miljarder kronor. Det utgör cirka 9 procent av Apoteket AB:s totala försäljning av humanläkemedel. Apoteket AB kan prissätta dessa produkter fritt och har en större marginal i detta segment än för receptförskrivna läkemedel. Den receptfria egenvårdsförsäljningen har därför en stor betydelse för bolagets ekonomiska resultat.

Enligt Apoteket AB:s egen bedömning medverkar därutöver den receptfria försäljningen till ökad efterfrågan på de handelsvaror som tillhandahålls i de vanliga öppenvårdsapoteken.

Följande översikt beskriver vilka parametrar som vid en försäljning av receptfria läkemedel på annan plats än apotek påverkar Apoteket AB:s ekonomiska resultat:

Påverkande faktor	Effekter
Urval av läkemedel som får säljas på annan plats på apotek och deras omsättning	Den volym som konkurrensutsätts påverkas liksom konsumentens benägenhet att besöka apotek för egenvård
Konsumentens benägenhet att besöka apotek för egenvård	Apotekens försäljning av handelsvaror påverkas
Spridningen av receptfritt i handeln	Graden av prispress på konsumentpriserna påverkas
Spridning av receptfritt i handeln	En högre tillgänglighet kan leda till en omsättningsökning av berörda läkemedel, vilket motverkas av att normalt kommer endast mindre förpackningsstorlekar i fråga
Prispress på konsumentpriserna	Kostnaderna för marknadsföring påverkas liksom apotekens möjligheter att hävda sin roll som "fackhandel"
Apotekens möjlighet att förhandla om inköpspriser	Apoteken kan erhålla rabatter och större bruttomarginal och därutöver tillhandahålla egna varumärken

Apoteket AB:s bedömningar är att en receptfri försäljning på annan plats än apotek leder till en total omsättningsminskning om ca 50 procent för apoteksbranschen för den del som konkurrensutsätts. Övriga för apoteken negativa effekter är en minskning av försäljningen av handelsvaror och en generell prissänkning i konsumentledet. Dessa effekter motverkas av en möjlig omsättningsökning samt lägre inköpspriser.

Vid ett scenario med fortsatt monopol för Apoteket AB kan det innebära en bruttovinstförsämring av resultatet med 250–350 miljoner kronor, bland annat beroende på hur omfattande listan blir. Ett sådant bortfall måste pareras från Apotekets sida för att anpassa verksamheten till den nya omsättningen.

I ett scenario där fler fristående apotek och apotekskedjor tillåts etablera sig i landet enligt huvudbetänkandets förslag bedömer utredningen att denna resultatminskning för apotekssektorn grovt sett kommer att fördelas proportionerligt mellan apoteken på marknaden. Apotekens affärsskicklighet gentemot kund och leverantörer kommer över tid att påverka vilken lönsamhet apoteken uppnår inom detta försäljningssegment.

21 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. ska träda i kraft den 1 januari 2009 så som den föreslogs i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4. Vid samma tidpunkt ska lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. upphöra att gälla. Här föreslagna ändringar i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. ska träda i kraft den 1 april 2009. Vid samma tidpunkt ska lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel upphöra att gälla. Anmälningar som gjorts enligt 3 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver annat.

Med hänsyn till den tid som kan beräknas gå åt för remissförfarande, beredningen inom regeringskansliet samt riksdagsbehandlingen, bör de här föreslagna ändringarna i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. kunna träda i kraft den 1 april 2009. Vid samma tidpunkt ska lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel upphöra att gälla. Det sagda innebär att utredningen föreslår att lagen om handel med läkemedel m.m. träder i kraft den 1 januari 2009 i enlighet med förslagen i huvudbetänkandet¹ och att här lämnade förslag till ändringar i lagen träder i kraft den 1 april 2009.

I detta betänkande föreslås att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel tas in i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m., som kapitel 4. Enligt den förstnämnda lagen ska anmälningar om detaljhandel med nikotinläkemedel som regel göras till den kommun där handeln ska bedrivas. Utredningen föreslår att anmälningar

¹ Omreglering av Apoteksmarknaden, SOU 2008:4.

som gjorts enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i lagen om handel med läkemedel m.m. om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver annat.

Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit att apoteksmarknaden från och med den 1 januari 2009 ska omregleras så att även andra än Apoteket AB ska få bedriva detaljhandel med läkemedel. Som en följd härav föreslås i detta betänkande att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel från den nämnda tidpunkten anpassas till en omreglerad marknad och att lagen upphör att gälla den 1 april 2009 då den inordnas som kapitel 4 i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. Följdändringar föreslås i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

22 Författningskommentar

1 Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.

Inledning

Utredningen har i sitt huvudbetänkande¹ föreslagit att det ska införas en ny lag om handel med läkemedel m.m. som träder i kraft den 1 januari 2009. I detta betänkande föreslår utredningen att lagen från och med den 1 april 2009 kompletteras med bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek, 3 kap., samt att lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel från och med samma datum inordnas i lagen om handel med läkemedel m.m., 4 kap. För tydlighetens skull redovisas hela den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. i avsnittet med författningsförslag. De bestämmelser som föreslås i detta betänkande och ska träda i kraft den 1 april 2009 markeras med ett kantstreck. Det är dessa bestämmelser som kommenteras här. I övrigt hänvisas till författningskommentaren i huvudbetänkandet.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner.

1 §

I bestämmelsen finns en uppräkningslista av lagens olika kapitel. Uppräkningen kompletteras med de nya kapitlen 3 och 4, som föreslås behandla detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek respektive detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel. Som en följd av att de nya kapitlen införs får de följande kapitlen nya nummer.

¹ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4.

2 §

I paragrafen definieras vissa begrepp som används i lagen. Beträffande *detaljhandel* har det gjorts ett tillägg som innebär att det i kapitel 4 finns en särskild definition av begreppet. I enlighet med lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel definieras detaljhandel med sådana läkemedel som försäljning och annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument. Definitionen avser endast det kapitlet. Det sagda innebär bl.a. att det anses vara detaljhandel att i näringsverksamhet skänka bort nikotinläkemedel till konsument men att motsvarande förfarande beträffande andra läkemedel inte bedöms på samma sätt. Att skänka bort en tablett smärtstillande läkemedel till en kund eller gäst anses alltså inte vara detaljhandel till konsument. Även definitionen av *nikotinläkemedel* har lagts till. Med sådana läkemedel avses, i enlighet med lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel, godkända receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin. Beträffande *partihandel* har det klargjorts att det är yrkesmässig verksamhet som avses.

4 §

I bestämmelsen har det gjorts ett tillägg. Vid detaljhandel som bedrivs enligt 3 eller 4 kap. gäller bestämmelserna i 22 § om förordnande och utlämnande endast för den som omfattas av bestämmelserna om hälso- och sjukvårdspersonal i 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I de fall detaljhandel med nikotinläkemedel sker på apotek är således bestämmelserna i 22 § tillämpliga. Så är också fallet för hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. farmaceuter, som arbetar på andra platser än apotek. Däremot gäller inte 22 § läkemedelslagen för annan butikspersonal.

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

1 §

I paragrafen redogörs för i vilka fall detaljhandel med läkemedel till konsument endast får ske efter det att tillstånd har beviljats av Läke-medelsverket. Det föreslås att ett nytt, *fjärde stycke*, läggs till. Av fjärde stycket framgår att försäljning av vissa receptfria läkemedel enligt 3 eller 4 kap. inte är tillståndspliktig. Däremot krävs, i motsats

till vad som gäller för läkemedel i tredje stycket, att sådan försäljning anmäls enligt 3 kap. 2 § respektive 4 kap. 2 §.

3 kap. Detaljhandel till konsument med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek

1 §

Paragrafen har behandlats i kapitel 7.

I paragrafen anges kapitlets tillämpningsområde. Av *första stycket* framgår att kapitlet innehåller bestämmelser om detaljhandel till konsument på andra platser än apotek med vissa receptfria läkemedel som inte har förskrivits. Det framgår också att bestämmelserna inte gäller för sådana läkemedel som enligt 2 kap. 1 § tredje stycket redan i dag får säljas på andra platser än apotek, dvs. godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel, antroposofiska medel som beviljats särskilt tillstånd, samt registrerade homeopatika och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Bestämmelserna gäller inte heller för nikotinläkemedel, som regleras i 4 kap.

Av *andra stycket* framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än apotek. Bestämmelsen innebär att regeringen kan välja att själv föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas enligt bestämmelserna i kapitlet eller att delegera åt lämplig myndighet att meddela sådana föreskrifter. Utredningen anser att regeringen i förordning bör fastställa objektiva kriterier som ska tillämpas, samt bemyndiga Läkemedelsverket att med tillämpning av kriterierna meddela närmare föreskrifter om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen har i kapitel 7 redogjort för sin syn på hur kriterierna bör utformas. Föreskrifterna där det framgår vilka läkemedel som får säljas på andra platser än apotek kan utformas på olika sätt. Utredningen har kommit fram till att läkemedlen bör avgränsas utifrån aktiv substans, beredningsform och styrka, samt i förekommande fall, förpackningsstorlek. Föreskrifterna innebär i sådant fall att samtliga receptfria inte förskrivna läkemedel som uppfyller kraven beträffande substans, form, styrka och, eventuellt, förpackningsstorlek får säljas på andra platser än apotek. När det gäller förpackningsstorlek får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, enligt 11 kap. 8 § besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda män-

niskors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen bör bemyndiga Läke-medelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan Läke-medelsverket i de fall det är befogat besluta om begränsningar beträffande förpackningsstorlek avseende läkemedel som får säljas på andra platser än apotek. Det kan vara så att en sådan begränsning är påkallad beträffande vissa läkemedel men inte för andra. Med stöd av bemyndigandet skulle Läke-medelsverket även kunna besluta om begränsningar beträffande tillåten försäljningsvolym. För att underlätta för näringsidkarna bör Läke-medelsverket omsätta föreskrifterna till en förteckning där det framgår vilka produkter som uppfyller kraven i föreskrifterna.

Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som har en aktiv substans som inte omfattas av föreskrifterna bör enligt utredningens uppfattning ha möjlighet att ansöka hos Läke-medelsverket om att substansen tas med i föreskrifterna. Detsamma bör gälla beträffande läkemedel vars styrka, beredningsform och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna. Ansökningsförfarandet bör regleras i förordning. Läke-medelsverkets beslut i frågan är ett beslut i enskilt fall och kan därför enligt 11 kap. 7 § överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Det skulle kunna inträffa att den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som omfattas av föreskrifterna ändå väljer att endast sälja läkemedlet till apotek. Ett sådant förfarande får prövas enligt konkurrensbestämmelserna.

2 §

Bestämmelsen har behandlats i kapitel 5. Enligt *första stycket* får en näringsidkare inte bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek utan att först ha anmält handeln till Läke-medelsverket. Den som bryter mot anmälningsplikten kan enligt 11 kap. 2 § dömas till ansvar. Enligt *andra stycket* ska näringsidkaren utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läke-medelsverket. Exempel på väsentliga förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den eller om verksamhetens omfattning väsentligen ökar eller minskar. I *tredje stycket* finns ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Sådana föreskrifter kan till exempel reglera vilka uppgifter en ansökan ska innehålla och när anmälan ska ske.

3 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 5. Enligt bestämmelsen ska Läkemedelsverket snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan enligt 2 § första stycket och den kommun där handeln bedrivs om anmälan enligt 2 § andra stycket. Kommunernas kontrollansvar regleras i 9 kap. 3 §.

4 §

Bestämmelsen har behandlats i kapitel 8. Enligt bestämmelsen får detaljhandel inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen. Förbudet är påkallat av folkhälsoskäl. Enligt alkohollagen ska serveringstillstånd avse viss lokal eller annat avgränsat utrymme. Det är i dessa lokaler eller utrymmen som detaljhandel inte får ske. Detta innebär att detaljhandel får ske t.ex. på hotell med serveringstillstånd så länge handeln inte sker på den eller de platser på hotellet som omfattas av serveringstillståndet (vanligtvis restaurang och drinkbar).

5 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 10. I bestämmelsens *första stycke* ställs krav på att varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Kontaktpersonen ska ha det övergripande ansvaret för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel på andra platser än apotek. I kontaktpersonens uppgifter ingår bl.a. att ansvara för egenkontroll (se 3 kap. 7 §) och se till att den personal som säljer och hanterar läkemedel har god kännedom om de krav som ställs på försäljningen och hanteringen samt att dessa krav efterlevs. Kontaktpersonen bör också vara verksamhetsinnehavarens kontaktperson gentemot Läkemedelsverket och kommunerna, som utövar tillsyn och kontroll över detaljhandeln. Det finns inte något som hindrar att verksamhetsinnehavaren själv är kontaktperson. Det finns inte något krav på att kontaktpersonen alltid ska vara närvarande på försäljningsstället under öppethållande. För att kontaktpersonen ska kunna sköta sina uppgifter förutsätts emellertid att denne har hög närvaro på försäljningsstället. Kontaktpersonen får därför endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

Det finns i lagförslaget inte några sanktioner mot en kontaktperson som missköter sitt uppdrag. Misskötsamhet kan i stället beivras

genom att Läkemedelsverket meddelar förelägganden och förbud mot den som bedriver verksamheten.

6 §

Bestämmelsen har behandlats i kapitel 8. I *första stycket* anges att lokaler där handel bedrivs ska uppfylla samma krav som gäller för apotekslokaler enligt 2 kap. 6 § 1. Detta innebär att lokalerna ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. I *andra stycket* finns vissa särskilda regler som tar sikte på förvaring och exponering i försäljningslokalen. Läkemedel ska förvaras åtskilt från andra produkter. Detta innebär att läkemedel ska förvaras i särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande. Det ska också genom exempelvis skyltning eller annan markering tydligt framgå att produkten är ett läkemedel. Läkemedel ska vidare förvaras antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Förvaring utom räckhåll för allmänheten innebär att läkemedel inte får förvaras så att det är gripbart för allmänheten. Detta kan uppnås exempelvis genom att läkemedlet placeras bakom en bemannad disk eller i ett låst skåp. Med plats som står under uppsikt av personal avses plats där personal stadigvarande uppehåller sig och där personal har möjlighet att hålla uppsikt över läkemedlen, t.ex. i närheten av en kassa eller en bemannad disk.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan med stöd av bemyndigandet i 12 kap. 2 § meddela ytterligare föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering, och förvaring.

7 §

Enligt första strecksatsen ska bestämmelserna om försäljningsstatistik som gäller för apotek enligt 2 kap. 6 § 4 även gälla vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel. Utredningens överväganden finns i kapitel 13. Ytterligare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik behövs, t.ex. beträffande hur ofta rapportering ska ske. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen meddela sådana verkställighetsföreskrifter.

Enligt andra strecksatsen ska bestämmelserna om egenkontroll som gäller för apotek enligt 2 kap. 6 § 8 även gälla vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel. Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.3. Med stöd av bemyndigandet i andra stycket kan rege-

ringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll. Sådana ytterligare föreskrifter kan exempelvis reglera innehållet i egenkontrollprogrammen och hur rapportering av egenkontrollen ska ske.

Enligt tredje strecksatsen ska bestämmelserna om reklamationer som gäller för apotek enligt 2 kap. 6 § 10 även gälla vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel. Utredningens överväganden finns i kapitel 14. Med stöd av bemyndigandet i andra stycket kan regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela ytterligare föreskrifter om reklamationer av läkemedel.

Enligt fjärde strecksatsen ska bestämmelserna om indragningar av läkemedel som gäller för apotek enligt 2 kap. 6 § 11 även gälla vid detaljhandel med läkemedel enligt detta kapitel. Utredningens överväganden finns i kapitel 14. Med stöd av bemyndigandet i andra stycket kan regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela ytterligare föreskrifter om indragningar.

8 §

Bestämmelsen behandlas i kapitel 12.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att den som säljer sådana läkemedel som omfattas av bestämmelserna i kapitlet och inte tillhör legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ska begränsa sin rådgivning till den information som framgår av läkemedlets bipacksedel. Detta innebär bl.a. att svar på frågor ska begränsas till information som finns i bipacksedeln. Om kunden ställer frågor om behandlingsalternativ får försäljningspersonalen alltså inte svara. För att kunna redogöra för innehållet i bipacksedeln utan att öppna läkemedelsförpackningarna bör försäljningspersonalen ha uppdaterade bipacksedlar tillgängliga. Sådana bör också vara tillgängliga för kunderna i någon form. Inskränkningen i möjligheten att informera gäller inte för den hälso- och sjukvårdspersonal som skulle kunna finnas på försäljningsställena. Sådan personal ska i stället iakttå aktuella bestämmelser i LYHS och läkemedelslagen (1992:859).

Enligt *andra stycket* ska den som säljer läkemedel enligt bestämmelserna i kapitlet kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. En sådan upplysning kan utformas på olika sätt. Det skulle t.ex. kunna finnas ett anslag i anslutning till läkemedlen eller vid kassan. Däremot bör hänvisningen utformas på sådant sätt att den ger kunden olika alternativ att

informera sig på. Exempel på sådana är FASS i bokform eller via Internet samt närmaste vårdcentral eller apotek.

Information om hur läkemedel ska användas är till skydd för människors hälsa. Enligt 12 kap. 2 § kan regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter härom. Detta innebär att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket kan utfärda föreskrifter om hur en hänvisning bör utformas.

9 §

Paragrafen har behandlas i kapitel 9.

Av *första stycket* framgår att vid sådan detaljhandel som avses i kapitlet får läkemedel endast säljas till den som fyllt 18 år. Till skillnad från vad som är fallet beträffande motsvarande bestämmelse beträffande om nikotinläkemedel, som finns i 4 kap. 3 §, träffas inte annat utlämnande än försäljning av förbudet. Detta är en konsekvens av att endast försäljning utgör detaljhandel enligt 3 kap. I *andra stycket* anges att det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i första stycket, dvs. förbudet att sälja läkemedel till personer under 18 år. I samma stycke anges även att den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder. Om det inte står klart att en kund har uppnått åldersgränsen, måste kundens ålder kontrolleras t.ex. genom att han eller hon uppvisar giltig legitimation. Vid distanshandel kan det krävas att kunden har e-legitimation eller intygar att han eller hon fyllt 18 år.

Den som bryter mot bestämmelsen i första stycket kan straffas enligt 11 kap. 2 §.

Beträffande nikotinläkemedel finns det i 4 kap. 3 § andra stycket en langningsbestämmelse. Det har inte ansetts motiverat att införa motsvarande bestämmelse beträffande här aktuella läkemedel.

4 kap. Detaljhandel till konsument med nikotinläkemedel

Inledning

Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel har inarbetats i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. Bestämmelserna korresponderar till stora delar med bestämmelserna i 3 kap. Det har därför övervägts att lägga samman alla bestämmelser i ett

kapitel. Eftersom bestämmelserna om nikotinläkemedel gäller även på apotek och detaljhandel med sådana läkemedel definieras på ett särskilt sätt, har det ansetts som nödvändigt att ta in de materiella bestämmelserna om detaljhandel med nikotinläkemedel i ett särskilt kapitel i lagen om handel med läkemedel m.m. I kapitel 4 återfinns 1–7 §§ lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Övriga bestämmelser i den lagen, t.ex. om tillsyn och kontroll samt ansvar, återfinns i respektive kapitel i lagen om handel med läkemedel m.m. Bestämmelserna kommenteras som regel inte närmare utan det hänvisas till motsvarande bestämmelse i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel samt propositionen 2007/08:17, Nikotinläkemedel i handeln.

1 §

Paragrafen motsvarar 1 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

2 §

Första och andra stycket har sin motsvarighet i 3 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. För att bestämmelserna om nikotinläkemedel ska korrespondera med vad som föreslås gälla vid detaljhandel med vissa andra receptfria läkemedel enligt 3 kap., föreslås att anmälan, i stället för vad som gäller i dag, ska göras till Läkemedelsverket. En anmälan behöver dock inte göras av den som beviljats tillstånd att bedriva detaljhandel på apotek enligt 2 kap. Enligt andra stycket ska Läkemedelsverket underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

I *tredje stycket* finns ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Motsvarande bemyndigande finns i 14 § i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

I övrigt hänvisas till författningskommentaren till 3 kap. 2 §.

3 §

Paragrafen motsvarar 4 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4 §

Paragrafen motsvarar 5 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel.

5 §

I paragrafen, som gäller information till konsumenten, hänvisas till 3 kap. 8 §. Första stycket i 3 kap. 8 § motsvarar 6 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. I andra stycket finns en ytterligare bestämmelse enligt vilken den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt bestämmelserna i tredje kapitlet ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. Utredningen föreslår att motsvarande ska gälla beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel. Se vidare kommentaren till 3 kap. 8 §. Det kan också i sammanhanget påpekas att med detaljhandel med nikotinläkemedel avses inte bara försäljning utan även annat utlämnande i näringsverksamhet till den som är konsument.

6 §

Bestämmelsen har en motsvarighet i 7 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Utredningen har i sitt huvudbetänkande, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4 s. 322 ff., föreslagit att statistik avseende försäljning av läkemedel i framtiden ska lämnas till Apotekens Servicebolag AB. Av 3 kap. 7 § och 2 kap. 6 § 4 framgår att den som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska lämna försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. Utredningen föreslår att detsamma ska gälla för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel.

7 §

Bestämmelsen motsvarar 14 § lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel. Ett bemyndigande avseende försäljningsstatistik har inte ansetts som nödvändigt eftersom det som är aktuellt är verkställighetsföreskrifter, som regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen.

8 kap. Tystnadsplikt

1 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 13. Det föreslås ett nytt *andra stycke* i bestämmelsen. Bestämmelsen innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag Aktiebolag inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått

veta om enskilda affärs- eller driftförhållanden om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Presumtionen är att uppgifterna är offentliga men om det görs antagligt att den enskilde lider skada om uppgifterna lämnas ut ska tystnadsplikt gälla.

9 kap. Tillsyn och kontroll

Det föreslås att rubriken ändras för att bättre återspegla innehållet i kapitlet.

3 §

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 11.1. Enligt bestämmelsen har kommunerna ansvar för kontroll av ett antal krav som finns i tredje kapitlet i lagen och i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Uppräkningen av dessa krav är uttömmande. Kraven är kommenterade under respektive bestämmelse som det hänvisas till i paragrafen. Av 9 kap. 1 § framgår att Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet över handeln. Kommunen ska därför rapportera brister i efterlevnaden till verket. Läkemedelsverket har inget tillsynsansvar över kommunerna.

4 §

Bestämmelsen reglerar kommunernas kontroll av detaljhandeln med nikotinläkemedel och motsvarar 9 § första, tredje och fjärde stycket lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Jämfört med den nuvarande lydelsen är emellertid samtliga apotek och inte bara Apoteket AB undantagna från kommunernas kontroll. Ändringen är föranledd av utredningens förslag i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) att andra aktörer än Apoteket AB ska få bedriva detaljhandel med läkemedel på apotek. Enligt det förslaget ska apotek inspekteras av Läkemedelsverket inom ramen för verkets tillsyn av andra läkemedel. Bestämmelsen i 9 § andra stycket återfinns i 5 §.

5 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.1. I bestämmelsen regleras kommunens rätt att i sin kontroll få del av upplysningar och handlingar samt dess rätt att få tillträde till olika utrymmen. Bestämmelsen motsvarar 9 § andra stycket lagen (2007:1455) om detalj-

handel med nikotinläkemedel, men har utsträckts till att även gälla kontroll enligt 9 kap. 3 § i lagförslaget, dvs. kontroll som avser detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel som bedrivs på andra platser än apotek.

10 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd samt avgifter

I rubriken har en språklig justering gjorts.

1§

I paragrafen har det lagts till ett nytt, *första stycket* där det framgår att beslut av Läkemedelsverket får förenas med villkor. Läkemedelsverket har denna möjlighet enligt läkemedelslagen (1992: 859) och verket bör ha samma möjlighet enligt denna lag. I *andra stycket* har en följdändring gjorts med anledning av att det har förts in två nya kapitel jämfört med förslaget i huvudbetänkandet. Enligt *fyjärde stycket* får Läkemedelsverket vid handläggning av anmälningar inte ställa krav och vidta kontroller som är likvärdiga eller i allt väsentligt har jämförbara syften som de krav och kontroller den sökande redan omfattas av i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Läkemedelsverkets handläggning ska också, om det behövs, ske i samråd med myndigheter i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Utredningens överväganden finns i denna del i kapitel 19. Bestämmelsen är föranledd av det s.k. tjänstedirektivets krav i dessa hänseenden.

4 och 5 §§

I paragraferna har hänvisningar ändrats jämfört med förslagen i huvudbetänkandet som en följd av att det i lagen har tagits in två nya kapitel.

6 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 11.2. I paragrafen finns bestämmelser om avgift för den som bedriver detaljhandel med receptfria läkemedel enligt 3 kap. Syftet med avgifterna är att finansiera Läkemedelsverkets tillsyn och den kommunala kontrollen.

7 §

Bestämmelsen har en motsvarighet i 10 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. I förevarande bestämmelse hänvisas till 6 § som gäller vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel enligt 3 kap. Enligt 6 § ska en årsavgift betalas till Läkemedelsverket. Dessutom får en kommun ta ut avgift. Utredningen föreslår att bestämmelserna om avgift för detaljhandel med nikotinläkemedel ändras så att samma regler gäller som vid detaljhandel enligt 3 kap. Den kommunala kontrollen gäller inte på apotek. Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel på apotek ska därför i stället betala avgift enligt 5 §.

11 kap. Ansvar m.m.

1 §

Hänvisningar har ändrats jämfört med förslagen i huvudbetänkandet som en följd av att det föreslås att det i lagen tas in två nya kapitel.

2 §

Utredningens överväganden finns i kapitel 18. Genom paragrafen blir det straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja receptfria läkemedel på annan plats än apotek utan att först ha anmält verksamheten till Läkemedelsverket. Genom paragrafen blir det även straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja receptfria läkemedel enligt 3 kap. till den som ännu inte fyllt 18 år.

3 §

Paragrafen motsvarar 11 § första stycket lag (2005:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Bestämmelsen i 11 § andra stycket återfinns i 5 §.

4–6 §§

Paragraferna har numrerats om jämfört med förslagen i huvudbetänkandet som en följd av att det i kapitlet har tagits in nya bestämmelser.

12 kap. Övriga bestämmelser

1 och 2 §§ motsvarar 9 kap. 4 och 5 §§ i huvudbetänkandet. Bestämmelserna, som avser överklagande och bemyndigande, bör ha en egen rubrik.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Av första punkten framgår att lagen träder i kraft den 1 januari 2009 så som den förslögs i SOU 2008:4. De ändringar i lagen som föreslås i detta betänkande, och alltså är kommenterade ovan, träder i kraft den 1 april 2009. Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla den 1 januari 2009. Lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla den 1 april 2009, då bestämmelserna inordnas i lagen om handel med läkemedel m.m. Av sjätte punkten framgår att anmälningar om handel som har gjorts enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel ska anses ha gjorts enligt motsvarande bestämmelse i lagen om handel med läkemedel m.m. om inte annat förordnas.

2 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

18 §

I bestämmelsen erinras om att det finns bestämmelser om handel med läkemedel även i annan lag. Det föreslås att lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla den 1 januari 2009 och ersättas med lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. Det föreslås att paragrafen ändras i enlighet härmed.

3 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

18 §

I bestämmelsen erinras om att det finns bestämmelser om handel med läkemedel även i annan lag. Eftersom det föreslås att lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel upphör att

gälla den 1 april 2009 och bestämmelserna från och med den dagen inordnas i lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. bör paragrafen ändras i enlighet härmed.

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

I nuvarande lydelse av bestämmelsen definieras hälso- och sjukvård bl.a. som detaljhandel med läkemedel och verksamhet som Apoteket AB bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Socialstyrelsen har enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal. Detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel på andra platser än apotek anses alltså inte som hälso- och sjukvård. Det ses i stället som handel, då det endast handlar om att sälja varan. Det föreslås att lagen (1996:1152) om handel med läkemedel ska upphöra att gälla den 1 januari 2009 och att apoteksmarknaden från den dagen ska omregleras. Som en följd härav föreslås att det i förevarande bestämmelse under tiden den 1 januari 2009–1 april 2009 hänvisas till lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. och till sådan verksamhet som apotek bedriver enligt lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel m.m.

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

Det föreslås att sådan detaljhandel med läkemedel som enligt 3 kap förslaget till lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. från och med den 1 april 2009 får ske på andra platser än apotek inte ska anses vara hälso- och sjukvård enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Vidare föreslås att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel från och med den dagen inordnas som kapitel 4 i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m. Som en följd härav föreslås att det av förevarande paragraf från och med den 1 april 2009 framgår att sådan detaljhandel med läkemedel som enligt 3 eller 4 kap. lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel

m.m. bedrivs på andra platser än apotek undantas från begreppet hälso- och sjukvård enligt LYHS. Socialstyrelsen kommer därmed enligt 6 kap. 1 § LYHS inte att ha tillsyn över sådan verksamhet.

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

I bestämmelsen anges vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen. Eftersom bestämmelsen har ändrats sedan förslaget i utredningens huvudbetänkande, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, tas förslaget upp även i detta betänkande. Av bestämmelsen följer att sådan personal som, utan att ha legitimation som hälso- och sjukvårdspersonal enligt första punkten, bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek inte är att anse som hälso- och sjukvårdspersonal. Sådan personal omfattas därmed inte av bestämmelserna i LYHS.

7 Förslaget till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

2, 3 och 9 §§

Utredningen har i huvudbetänkandet, Omreglering av Apoteksmarknaden, SOU 2008:4, föreslagit att apoteksmarknaden från och med den 1 januari 2009 ska omregleras så att även andra än Apoteket AB ska få bedriva detaljhandel med läkemedel. Som en följd härav föreslås i detta betänkande att lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel den 1 januari 2009 anpassas till en omreglerad marknad och att lagen upphör att gälla den 1 april 2009 då bestämmelserna inordnas som kapitel 4 i den föreslagna lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. Följdändringar föreslås i läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Särskilt yttrande

av experterna Ulla Lönnqvist Endre och Magnus Thyberg

Vi konstaterar inledningsvis att vi inte heller denna gång har ett färdigt utkast till betänkande som grund för vårt yttrande. Som utgångspunkt har vi de handlingar som fanns tillhands vid sista sammanträdet om försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek.

Tillsyn och kontroll

Vi anser det vara av yttersta vikt att tillsyn och kontroll av receptfria läkemedel sköts av kompetent och kvalificerad personal. Det är naturligtvis också av vikt att de som bedriver tillsyn har en stor volym av ärenden för att bibehålla och utveckla sin kompetens. God tillgång till ett nätverk med andra som arbetar med samma frågor samt utveckling av stödmaterial inom organisationen är också av vikt.

Kommunerna har idag inte den kompetens som krävs för att ha kontroll över receptfria läkemedel. Att bygga upp kompetensen kommer att ta lång tid och kräva mycket resurser som kommunerna sannolikt inte kan få kostnadstäckning för. Vi bedömer vidare att många kommuner kommer att få svårt att upprätthålla kompetensen och inspektionsvolymen för en farmaceutisk kontrollant.

Vi bedömer att Läkemedelsverket har den kompetens och det nätverk som krävs för både tillsyn och kontroll av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har i dagsläget ingen regional organisation men samarbete och samlokalisering med Länsstyrelser och Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter skulle stödja dem i detta arbete. Läkemedelsverket kan också göra bedömningen att verket i en avmonopoliserad apoteksmarknad med ett flertal aktörer ändå har behov av viss regional organisation.

Förbud för landsting och kommuner att sälja receptfria läkemedel

Under utredningens gång har det påpekats fördelar för konsumenterna med att kunna köpa vissa receptfria läkemedel i samband med besök hos specialist. Detta kan vara allt från besök hos tandläkare och optiker till besök i en specialiserad sportbutik.

Utredaren föreslår att alla utom landsting och kommuner ska få sälja de receptfria läkemedel som finns upptagna på den förteckning som Läkemedelsverket ska besluta om. Det innebär alltså att samtliga privata vårdgivare kan sälja receptfria läkemedel till sina patienter men inte de landstingsdrivna vårdinrättningarna. Det finns ingen logik i det resonemanget. Det är inte heller konkurrensneutralt.

Privata vårdgivare kan ha den servicen visavi sina patienter medan det föreslås vara förbjudet för landstingen. Förbundet anser att lagen (2004:1225) om vissa kommunala befogenheter i fråga om sjuktransporter, som trädde ikraft 2005-01-01, kan tjäna som förebild för en lag som ger landsting och kommuner möjligheter att sälja receptfria läkemedel.

Egenvårdsbutiker

Vi ser att den framtida apoteksmarknaden skulle kunna skapa en nisch mellan apotek som måste ha dyr infrastruktur och förhandlingsorganisation, och övrig handel. Dessa så kallade egenvårdsbutiker skulle ha farmaceutisk personal och kunna ha ett fullständigt sortiment av receptfria läkemedel.

Direktiven till utredningen medger, enligt utredarens uppfattning, inte att han lägger ett förslag som skulle innebära att ett försäljningsställe skulle få tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel om det fanns farmaceutisk kompetens tillgänglig på plats under hela den tid försäljningsstället håller öppet.

Vi tycker att detta är beklagligt då butiker med god kompetens inom egenvårdsområdet skulle kunna innebära en icke oväsentlig avlastning på hälso- och sjukvården.

Utredarens förslag medför såvitt vi förstår att verksamheten som bedrivs idag i Apoteket Shop måste upphöra. De har utgjort ett värdefullt tillskott ur egenvårdssynpunkt med förbättrad tillgänglighet till både produkter och framförallt rådgivning.

Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel

Vi delar inte utredarens bedömning att det ska införas en åldergräns på 18 år för inköp av receptfria läkemedel. Det är enligt förbundets mening olyckligt att införa en sådan gräns för inköp av receptfria läkemedel. Eventuella missbruksproblem, som vi ser allvarligt på, försvinner knappast genom att åldergränser införs för receptfria varor som säljs av andra än apotek. Dessa problem får angripas på annat sätt än genom en åldergräns som gäller utanför apoteken. Det skulle också förhindra ungdomar att bedriva egenvård, något vi anser är viktigt. Att avgöra vid vilken ålder en eventuell gräns ska dras är dessutom vanskligt. Förslaget medför t.ex. att en 17-åring vid sitt optikerbesök inte kan få handla ögondroppar medan en 18-åring däremot tillåts göra det. Förslaget medför också att en affär som säljer sportutrustning o. dyl. inte får sälja smärtlindrande geléer till en 16-årig hockeyspelare men väl till en 18-åring. 17-åringen resp 16-åringen i exemplen ovan måste alltså uppsöka ett apotek, som kanske inte ens finns på orten, och får där handla ögondropparna resp den smärtlindrande gelén. Apoteken kan inte vägra att sälja dessa produkter. Vi anser inte att utredaren har presenterat tillräckliga skäl för förslaget i denna del.

Kommittédirektiv



Omreglering av apoteksmarknaden

Dir.
2006:136

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006.

1 Sammanfattning av uppdraget

I syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning skall apoteksmarknaden omregleras. En särskild utredare skall i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. En grundförutsättning för att denna handel skall få bedrivas är att tillstånd beviljas. Ett villkor för att tillstånd skall beviljas är att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Uppdraget skall i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

I ett andra steg skall utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena skall inte vara nödvändig för denna handel. Uppdraget skall slutredovisas senast den 1 april 2008.

Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Om utredaren bedömer att prissättningsmodellen av läkemedel bör förändras redan före omregleringen av apoteksmarknaden är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

Utredaren skall utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete. Ytterligare en förutsättning är att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel bibehålls.

Det är av vikt att tillgängligheten till detaljhandel med läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas. Det är också av stor betydelse att handeln även fortsättningsvis bedrivs på ett sådant sätt att människor, djur, egendom eller miljö inte skadas och att läkemedlens kvalitet bibehålls. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och främja en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredaren skall också beakta att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjlig.

Utredaren skall dessutom bedöma vilka konsekvenser en omreglering av apoteksmarknaden får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier.

I utredarens uppdrag ingår vidare att analysera och lämna förslag inom bl.a. följande områden.

- Hur delar av Apoteket AB:s verksamhet, såsom vaccinationsförsörjning, drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av licens- och extemporeläkemedel och dosdispensering skall organiseras och finansieras.
- Hur en översyn av prissättningen på läkemedel kan bidra till sänkta konsumentpriser på läkemedel samt vilka effekter detta kan få på förmånssystemet.
- Hur distanshandeln med läkemedel skall vara utformad.
- Om en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel i detaljhandeln bör införas.
- Hur kasserade läkemedel bör tas om hand.

Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB.

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjukvård-

en. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

Detaljhandeln med läkemedel kan dock förbättras, framförallt ifråga om tillgängligheten för konsumenterna. I dag finns cirka 900 öppenvårdsapotek i Sverige. Med en folkmängd om cirka nio miljoner människor innebär det att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. Antalet invånare per apotek varierar i Europa. Jämfört med flera EU-länder har Sverige förhållandevis många invånare per apotek. Befolkningsunderlaget i Sverige är så pass stort att det finns utrymme för fler apotek.

En ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, fler öppenvårdsapotek, lägre läkemedelspriser och ökad service. Erfarenheten från andra länder som förändrat lagstiftningen på detta område är positiv. I Norge har antalet apotek ökat med 30 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I Danmark har priserna på receptfria läkemedel sjunkit med fem till tio procent efter omregleringen.

Regelverket för handel med läkemedel är emellertid mycket komplext och mångfacetterat. Många delar av apoteksmarknaden måste ses över noga innan den kan förändras.

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 antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet och om försäljning av läkemedel. Lagen definierar vad ett läkemedel är och vad som menas med t.ex. prövningsläkemedel och generiska läkemedel.

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste uppfylla högt ställda krav för att undanröja risker till följd av rests substanser i livsmedel från behandlade djur. Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, djur, egendom eller miljö.

Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om bl.a. försäljning av läkemedel, import av läkemedel, förordnande och utlämnande av läkemedel samt krav på skriftlig information om läkemedel till konsumenter.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel skall vara receptbelagt eller receptfritt. Receptförskrivna läkemedel avsedda för människor är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel till människor, som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Inte heller läkemedel till djur omfattas av läkemedelssubventionerna.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

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

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

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läkemedelsförmånsnämnden fastställer försäljningspriset för läkemedel och förbrukningsvaror samt beslutar om dessa produkter skall ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet framgår att Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I Apoteket AB:s försäljningspris ingår bolagets handelsmarginal.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst, utan att ha med sig receptet i pappersform.

Sedan den 1 juli 2005 för Apoteket AB, med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får användas för att bl.a. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta dennes läkemedelsanvändning. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek endast om den registrerade uttryckligt samtycker till detta.

4 Allmänna utgångspunkter

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) definieras apotek som enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna definition överensstämmer med vad som avses med apotek i detta kommittédirektiv.

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En förut-

sättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier kan påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens.

En viktig utgångspunkt för utredaren är att förslag som rör tillståndshanteringen skall ge företagen så liten administrativ börda som möjligt.

Utredaren skall som ett andra steg lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna försäljning skall farmaceutisk kompetens inte krävas av ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena.

Utredaren skall utgå från att staten fortfarande skall ansvara för tillsyn och kontroll över handeln med läkemedel och personal på apotek.

Utredarens förslag skall vara långsiktiga och hållbara oavsett vem eller vilka som äger Apoteket AB.

Detaljhandeln med läkemedel skall även fortsättningsvis bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Utredaren skall göra internationella jämförelser med andra länders apoteksmarknader och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. I de fall förslagen kräver författningsreglering skall sådana förslag lämnas.

5 Uppdragets första del

5.1 EG-rättsliga aspekter

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Således är medlemsstaterna fria att lagstifta på området. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets generella regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet

och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

Utredaren skall i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten och särskilt beakta följande.

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. En större översyn av befintliga EG-direktiv på human- och veterinärområdet gjordes år 2004. De nya direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Utredarens analys av prissättningen av läkemedel skall vidare beakta de bestämmelser om transparens som följer av 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 L 040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

Vid analysen och utarbetandet av förslag på hur apotekets nuvarande tjänster skall bevaras skall utredaren även beakta de bestämmelser som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (ännu ej publicerat i EUT).

Vid utarbetandet av förslag till läkemedelsförsörjning i glesbygd skall utredaren särskilt beakta konkurrensrättsliga bestämmelser om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och statligt stöd samt EG-domstolens dom i mål C-53/00 (Ferring, publicerad i rättsfalls-samlingen REG 2001 I-09067).

Vidare skall utredaren för utarbetande av förslag till reglering på distanshandelsområdet särskilt beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni

1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpbara i nationell rätt i enlighet med EG-domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

5.2 Tillståndsgivning

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten.

Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet som skall ansvara för tillståndsgivningen och hur verksamheten vid myndigheten skall finansieras.

Utredaren skall vidare överväga om kravet på farmaceutisk kompetens skall ställas på ägare och/eller driftansvarig. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

Vidare skall utredaren lämna förslag på vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel för att tillstånd till försäljning av läkemedel skall kunna utfärdas. I sammanhanget är det också av vikt att utreda vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjlighet att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

För att minimera företagets administrativa börda skall utredaren överväga hur tillståndsgivningen kan göras så enkel och effektiv som möjlig. Att förslagen inte begränsar användningen av moderna IT-lösningar hos tillståndmyndigheten är en viktig utgångspunkt.

Vidare skall utredaren ta ställning till om ett tillstånd skall krävas för varje individuellt apotek eller om ett tillstånd skall ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

5.3 *Tillsyn och kontroll*

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedels- hantering fordras en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Läkemedels- verket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i fråga om bl.a. tillverkning och förvaring av läkemedel. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över bl.a. Apoteket AB:s legitimerade personal.

Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på bästa sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt.

Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsyn. Om samordning är möjlig skall utredaren lämna förslag på hur detta bör genomföras.

Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att näringsidkare utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall, utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget skall också företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

5.4 *Ägande av apotek*

I dag ägs alla apotek i Sverige av staten genom det statligt ägda bolaget Apoteket AB. En fråga som utredaren skall ta ställning till är om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag.

Om utredaren finner, utifrån konkurrensrättsligt perspektiv, att någon eller några aktörer inte bör äga och driva apotek skall författningsförslag lämnas som begränsar den möjligheten.

5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade tjänster, bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen. Apoteket AB ansvarar för många tjänster såsom drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel, detaljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasse-

rade läkemedel. Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

Utredaren skall analysera och lämna förslag som säkerställer att nedanstående tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden förändrats.

Om utredaren kommer fram till att de aktuella uppgifterna även fortsättningsvis bör ingå i ett offentligt åtagande skall denne föreslå hur verksamheten helt eller delvis bör regleras och finansieras i framtiden. Utredaren skall också analysera hur ett eventuellt offentligt åtagande kan komma att påverka konkurrensneutraliteten samt föreslå hur det offentliga åtagandet ekonomiskt skall kunna särredovisas.

5.5.1 Tillgänglighet

Sverige är till stora delar ett glesbefolkat land. Detta kan medföra att intresset för att driva detaljhandel med läkemedel är begränsat i vissa områden. I dag finns i Apoteket AB:s avtal med staten ett krav på att bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. För att uppfylla detta krav har Apoteket AB cirka 900 apoteksombud i gles- och landsbygden, förutom de cirka 900 öppenvårdsapoteken som finns spridda i hela landet.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten också en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EES.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning skall kunna säkerställas efter en omreglering. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

Utredaren skall vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar, beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

5.5.2 Delbetalning

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Hur detta skall lösas när detaljhandelsmonopolet för läkemedel har upphört skall utredaren analysera och lämna förslag om. Utredaren skall också föreslå hur tjänsten bör finansieras.

5.5.3 Register m.m.

Apoteket AB har i dag olika författningsreglerade skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Av bl.a. detta skäl har Apoteket AB inrättat olika register för att kunna hantera information.

Utredaren skall se över vilken myndighet eller annan organisation som bör överta ansvaret för hanteringen av olika register på en omreglerad apoteksmarknad. Dessutom måste den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandeln med läkemedel. De register som berörs är bl.a. högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är bl.a. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, Apoteket AB:s databas över förskrivares arbetsplatskoder samt Apoteket AB:s databas om patienters samtycke som upprättats med anledning av utlämnande av uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utredaren skall även beakta förslag från Patientdatautredningen (S 2003:03) som berör läkemedelsområdet.

Databas för högkostnadsskydd

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som bedriver detaljhandel med receptförskrivna läkemedel är det också bolaget som förvaltar den högkostnadsdatabas där uppgifter om inköpta receptförskrivna läkemedel och deras kostnader registreras. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall kunna rapportera till och få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av högkostnadsdatabasen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet.

Läkemedelsförteckningen

Apoteket AB utför, enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Insamlingen av uppgifterna startade den 1 juli 2005. Förskrivare och farmaceuter får stegvis tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, medan enskilda kan få uppgifter om sig själva redan i dag. Syftet med förteckningen är att den skall leda till ökad säkerhet och nytta för de personer som använder receptförskrivna läkemedel.

Apoteket AB är i dag personuppgiftsansvarigt för den behandling som sker i registret. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av läkemedelsförteckningen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i den, att handhavandet även i övrigt präglas av kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

Receptregister

Apoteket AB för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret har många användningsområden, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller många uppgifter, bl.a. när läkemedel köpts, varan, förskrivningsorsak och patientens namn.

Apoteket AB har i dag personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som bolaget utför enligt lagen om receptregister. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av receptregistret förblir säker, att hanteringen präglas av kvalitet samt att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i registret.

5.5.4 Elektroniska recept

På några år har elektronisk förmedling av recept mellan förskrivare och apotek ökat markant i Sverige. I flera landsting utgör de så kallade e-recepten en majoritet av recepten. Förskrivning av läkemedel sker direkt i journalsystemen. Recepten överförs automatiskt till Apoteket AB:s system och är därmed snabbt tillgängliga hos alla apotek i hela landet. Patienten kan hämta ut sina receptförskrivna läkemedel på det apotek och den ort som patienten väljer så snart förskrivaren har skickat iväg receptet. I dag hanteras recepten av Apoteket AB i en nationell s.k. receptbrevlåda.

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

Utredaren skall överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden, på ett säkert och för vården enhetligt sätt, kan hantera e-recept.

Utredaren skall ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. en nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis skall ansvara för hanteringen av denna.

5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden på grund av att det t.ex. inte uppfyller gällande krav på kvalitet och säkerhet. Detta kan ske i olika omfattning beroende på t.ex. allvarlighetsgrad och produktens spridning. Läkemedel kan dras tillbaka från lager, distributörer, apotek, apoteksombud och sjukhus. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Det är företagen som informerar de berörda om indragningen.

När ett apotek får information om att ett läkemedel skall dras in skall försäljningen av läkemedlet upphöra utan fördröjning. Årligen dras cirka 40 läkemedel in.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår också att lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel skall hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

5.5.6 Giftinformationscentralen

Apoteket AB har genom sitt avtal med staten åtagit sig att driva Giftinformationscentralen (GIC). Vid GIC arbetar bl.a. apotekare och läkare. Verksamheten är belägen vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna.

GIC:s huvuduppgift är att per telefon informera sjukvårdsinstanser och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling. En annan av GIC:s uppgifter är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. GIC fungerar också som en "kemiakut", vilket innebär att centralen har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. Verksamheten drivs i nära samarbete med Räddningsverket.

GIC får årligen cirka 75 000 samtal, varav ungefär 60 000 gäller akuta förgiftningar/förgiftningstillbud hos människor.

Verksamheten vid GIC fyller en mycket viktig funktion i samhället och bör bibehållas även efter en omreglering av apoteksmarknaden.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur GIC kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras.

5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur uppgiften skall skötas i framtiden.

5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet skall bolaget tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Med extemporeläkemedel avses individanpassade läkemedel, t.ex. att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller ett en substans som patienten inte tål.

Varje år beviljar Läkemedelsverket cirka 40 000 licenser och omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en förändrad apoteksmarknad. Tillverkningen skall även fortsättningsvis bedrivas i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedelstillverkning och följa den svenska och europeiska läkemedelsstandarden.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhand-

hålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Det finns ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren skall också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vidare att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Utredaren skall i sin analys ta hänsyn bl.a. till dessa krav när han eller hon utformar förslag om information till patienter och kunder.

5.5.10 Dosdispensering

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Tjänsten används i olika hög grad av landsting och kommuner. Den största användargruppen är äldre som bor i enskilt boende vid serviceinrättning och som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

Utredaren skall analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden skall kunna erbjuda den aktuella tjänsten.

5.5.11 Information, uppgifter och statistik

Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som tillhandahålls mot recept men utanför förmånerna, t.ex. läkemedel förskrivna till djur. Åtagandet är reglerat i bolagets avtal med staten.

Det är av vikt att dessa uppgifter även fortsättningsvis tillhandahålls myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Utredaren skall analysera och lämna förslag om hur denna verksamhet skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

5.5.12 Vaccinationsförsörjning

Apoteket AB har enligt avtalet med staten ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Arbetet utförs mot särskild statlig ersättning. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, dvs. sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vem som skall ansvara för vaccinationsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

5.5.13 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet och orsakar skador på människor och miljö.

I avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens avtal med Apoteket AB har

bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar således emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen.

Ur miljösynpunkt bör informationen till allmänheten stärkas om varför läkemedel skall lämnas in för kassation och var de närmaste återlämningsställena finns. Möjligheten att lämna in kasserade läkemedel bör också förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen.

Utredaren skall lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Det är av vikt att förslagen utformas så att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

5.5.14 Övriga frågor

Enligt avtalet med staten har Apoteket AB även andra åtaganden än de som nämns ovan. Dessa bör även fortsättningsvis bedrivas av en eller flera aktörer. Exempel på ett sådant uppdrag är totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Hur dessa åtaganden skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras får utredaren i uppdrag att se över och lämna förslag om.

Apoteket AB förser vidare hälso- och sjukvården med så kallade jourdoser av läkemedel. Patienter som är i omedelbart behov av t.ex. antibiotika eller smärtstillande läkemedel och inte har ett öppet apotek i närheten, får av sjukvårdspersonalen den mängd läkemedel som behövs tills läkemedlet kan hämtas ut hos apotek. Jourdoserna är gratis för patienterna.

Utredaren skall analysera om behovet av jourdoser kvarstår på en omreglerad marknad. Om denne bedömer att behovet av tjänsten kvarstår skall förslag lämnas som möjliggör detta.

5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

Läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som Apoteket AB har ensamrätt att sälja prissätts i dag av bolaget. Apoteket AB tillämpar enhetliga priser på alla produkter över hela landet. Utredaren skall utgå ifrån att prissättningen

på dessa varor skall vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset för läkemedel inom förmånen. Av statens avtal med Apoteket AB framgår dessutom att LFN beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i förmånssystemet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset för försäljning av läkemedlet till kund. Den svenska handelsmarginalen är en av de lägsta i Europa. En omreglering av apoteksmarknaden skapar emellertid nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande av konsumentpriser på läkemedel.

Utredaren skall analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden skall fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis skall besluta om vilka läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Trots att handelsmarginalen i detaljistledet är låg kan det finnas förutsättningar för fortsatta sänkningar av konsumentpriser. Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Om utredaren bedömer att det är ändamålsenligt att redan före omregleringen av apoteksmarknaden förändra prissättningsmodellen av läkemedel är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Vid översynen av prissättningssystemet skall utredaren även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom skall utredaren analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

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 vissa undantag, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, har ekonomiskt sett varit framgångsrikt. Tillsammans med andra åtgärder har det medfört att kostnaderna för läkemedelsförmånerna har bromsats upp under flera år, vilket har varit till gagn för såväl konsumenter som det allmänna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Utredaren skall även lämna förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

5.7 *Distribution av läkemedel*

5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna för meddelande av tillstånd inte längre uppfylls eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrensverket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan

Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsdistributionen kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Det är även möjligt att förslagen kommer att innebära att nya aktörer kommer att etableras i parti-handelsledet. Mycket talar därför för att enkanalsdistributionen inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen.

Utredaren skall överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel, i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket 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, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, där det bl.a. stadgas att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen (som är att likställa med en förordning) har tolkats som att Apoteket AB även har monopol på detta område. Utredaren skall lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården.

Utredaren skall även överväga hur andra än Apoteket AB skall få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredaren skall ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör

respektive får tillhandahålla. Det är av stor vikt att en hög patient-säkerhet bibehålls även i denna verksamhet.

Om utredaren finner att det är motiverat att lämna förslag i denna del, innan utredningen i övrigt är klar, står det denne fritt att när som helst komma in med redovisningen.

5.8 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik.

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonförsäljning, postorder och TV-shopping.

På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Distanshandel med läkemedel ställer emellertid stora krav på bl.a. informations och säkerhet.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det skall säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren skall också analysera och ge förslag på hur tillsynen skall kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

5.9 *Åldersgräns*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldersgräns bör finnas skall denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren skall beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

6 Uppdragets andra del

6.1 *Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek*

Utredaren skall som ett andra steg i utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna handel skall farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och biverkningar. Utredaren skall därför överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.

Utredaren skall i denna del analysera relevanta frågeställningar i avsnitt fyra och fem och lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn samt införande av

åldersgräns. I detta sammanhang bör utredaren också beakta om det bör införas krav på att vissa läkemedel skall förvaras bakom disk och säljas över disk samt om det bör införas en begränsning av hur stora läkemedelsförpackningar som skall få säljas på andra platser än apotek.

Utredaren skall även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

Utredaren skall också analysera och ge förslag på om tillstånd till försäljning av ett begränsat utbud av receptfria läkemedel bör kopplas till andra krav, t.ex. att försäljningsstället även bedriver livsmedelsverksamhet i enlighet med gällande författningar.

Utredaren skall också föreslå vilken myndighet som skall ansvara för förteckningen av de läkemedel som skall få säljas på andra platser än apotek. Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet *Detaljhandel med nikotinläkemedel* (SOU 2006:15) och betänkandet *Detaljhandel med växtbaserade läkemedel* (SOU 2006:95).

7 Finansiell effekt på Apoteket AB

Vid en omreglering av detaljhandeln med läkemedel kommer Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar att förändras. Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.

8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

Företagens behov av regler som inte ger upphov till onödig administrativ börda skall beaktas av utredningen.

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

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk, Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

9 Redovisning av uppdraget

Uppdraget avseende omregleringen av apoteksmarknaden skall redovisas senast den 31 december 2007. Ett slutbetänkande avseende detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek skall redovisas senast den 1 april 2008.

(Socialdepartementet)

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22946-0
ISSN 0375-250X

Statens offentliga utredningar 2008

Kronologisk förteckning

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könsdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. IJ.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.
8. Bidrag på lika villkor. U.
9. Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. N.
10. 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen. S.
11. Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. U.
12. Finansiella sektorn bär frukt. Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. Fi.
13. Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion.
+ Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. N
14. Timmar, kapital och teknologi – vad betyder mest?
En analys av produktivitetens utvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. Fi.
15. LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. S.
16. Förtursförklaring i domstol. Ju.
17. Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. U.
18. Evidensbaserad praktik inom social tjänsten – till nytta för brukaren. S.
19. Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. M.
20. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. Ju.
21. Permanent förändring. Globalisering, strukturomvandling och sysselsättningsdynamik. Fi.
22. Ett stabbsstöd i tiden. Fi.
23. Konsulär katastrofinsats. UD.
24. Svensk klimatpolitik. M.
25. Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. N.
26. Värna språken – förslag till språklag. Ku.
27. Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola + Bilagedel. U.
28. Apoteksdatalagen. S.
29. Yrkehögskolan. För yrkeskunnande i förändring. U.
30. Forskningsfinansiering – kvalitet och relevans. U.
31. Miljödomstolarna – domkretsar – lokalisering – handläggningsregler. M.
32. Avskaffande av revisionsplikten för små företag. Ju.
33. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2008

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Skyddet för den personliga integriteten.
Bedömningar och förslag. [3]
- Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]
- Förtursförklaring i domstol. [16]
- Patentskydd för biotekniska uppfinningar.
[20]
- Avskaffande av revisionsplikten för små
företag. [32]

Utrikesdepartementet

- Immunitet för stater och deras egendom. [2]
- Konsulär katastrofinsats. [23]

Socialdepartementet

- Omrreglering av apoteksmarknaden. [4]
- 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn
och effektivitetsgranskning av social-
försäkringen. [10].
- LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. [15]
- Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten
– till nytta för brukaren. [18]
- Apoteksdatalagen. [28]
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.
[33]

Finansdepartementet

- Finansiella sektorn bär frukt.
Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt
perspektiv. [12]
- Timmar, kapital och teknologi
– vad betyder mest?
En analys av produktivitetsutvecklingen
med hjälp av tillväxtbokföring. [14]
- Permanent förändring.
Globalisering, strukturomvandling
och sysselsättningsdynamik. [21]
- Ett stabstöd i tiden. [22]

Utbildningsdepartementet

- Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska
forskningen. [7]
- Bidrag på lika villkor. [8]

- Frihet för studenter – om hur kår- och
nationsobligatoriet kan avskaffas. [11]
- Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. [17]
- Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola
+ Bilagedel. [27]
- Yrkehögskolan. För yrkeskunnande i
förändring. [29]
- Forskningsfinansiering – kvalitet och
relevans. [30]

Miljödepartementet

- Att slutförvara långlivat farligt avfall i under-
marksdeponi i berg. [19]
- Svensk klimatpolitik. [24]
- Miljödombstolarna – domkretsar – lokalisering
– handläggningsregler. [31]

Näringsdepartementet

- Barlastvattenkonventionen – om Sveriges
anslutning. [1]
- Transportinspektionen. En myndighet för
all trafik. + Bilagor. [9]
- Bättre kontakt via nätet – om anslutning
av förnybar elproduktion.
+ Annex: Grid issues for electricity
production based on renewable energy
sources in Spain, Portugal, Germany, and
United Kingdom. [13]
- Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. [25]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

- Könsdiskriminerande reklam.
Kränkande utformning av kommersiella
meddelanden. [5]

Kulturdepartementet

- Värna språken – förslag till språklag. [26]