

# Omreglering av apoteksmarknaden

## *Del 1*

*Huvudbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen*

*Stockholm 2008*



SOU 2008:4

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](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://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 978-91-38-22888-3  
ISSN 0375-250X

# 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 på apotek. I den andra delen kommer utredaren också att behandla den del av uppdraget som rör djurläkemedel. Uppdragets första del ska redovisas senast den 31 december 2007 och den andra senast den 1 april 2008.

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 Hälsofackhandelns riksförbund.

Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 27 augusti 2007 ett delbetänkande i de frågor som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning. Utredningen överlämnar nu sitt huvudbetänkande *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4).

Till betänkandet fogas särskilda yttranden.  
Arbetet fortsätter nu med återstående frågor.

Malmö i januari 2008

*Lars Reje*

*/Ulrika Ohlsson  
Fredrik Landgren  
Birgitta Erlinge  
Dag Boman  
Helena Nilsson*

## **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  
Kanslirådet Ulrika Dackeby, Integrations- och jämställdhetsdepartementet  
Kanslirådet Ulrica Dyrke, Näringsdepartementet, t.o.m. den 31 augusti 2007  
Departementssekreteraren Anne Nilsson, Socialdepartementet  
Kanslirådet Torkel Nyman, Finansdepartementet  
Ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, Socialdepartementet  
Rättsakkunnige Olof Simonsson, Utrikesdepartementet

### **Sekreterare**

Hovrättsassessorn Ulrika Ohlsson, huvudsekreterare, fr.o.m. den 1 januari 2007, tjänstledig fr.o.m. den 2 januari 2008  
Hovrättsassessorn Helena Nilsson, fr.o.m. den 1 januari 2007, tjänstledig under perioden den 22 januari–20 augusti 2007, deltid 21 augusti 2007–4 januari 2008  
Hovrättsassessorn Fredrik Landgren, fr.o.m. den 1 februari 2007  
Hovrättsassessorn Birgitta Erlinge, fr.o.m. den 12 februari 2007  
Ekonomerna Dag Boman, fr.o.m. den 1 mars 2007

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>23</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>47</b>
1 Förslag till lag om handel med läkemedel m.m. ....	47
2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	59
3 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	60
4 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika .....	64
5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	66
6 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer.....	73
7 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	74
8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	76
9 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.....	85
<b>1 Inledning</b> .....	<b>89</b>
1.1 Uppdraget.....	89
1.2 Utredningsarbetet .....	92
1.3 Betänkandets disposition.....	92

1.4	Delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning.....	93
<b>2</b>	<b>Detaljhandel med läkemedel till allmänheten .....</b>	<b>95</b>
2.1	Apoteket AB:s ensamrätt .....	95
2.1.1	Verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB .....	96
2.1.2	Ägardirektiven.....	101
2.2	Partihandel med läkemedel.....	101
2.3	Förslag om nikotinläkemedel i detaljhandeln.....	102
<b>3</b>	<b>Sveriges läkemedelsmarknad i siffror .....</b>	<b>103</b>
3.1	Kostnader för läkemedel.....	103
3.1.1	Sverige.....	103
3.1.2	Internationell jämförelse .....	109
3.1.3	Finansiering av läkemedelskostnader.....	110
3.2	Prisjämförelser med andra länder.....	112
3.3	Detaljhandeln.....	114
3.4	Grossist- och distributionsverksamhet.....	117
3.5	Parallellimport .....	118
3.6	Internationella branschtrender .....	120
3.7	Iakttagelser beträffande dagens prissättningsmodell .....	121
<b>4</b>	<b>Gällande rätt .....</b>	<b>123</b>
4.1	Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.....	123
4.2	Läkemedelslagen (1992:859) .....	125
4.3	Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	128
4.4	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	128
4.5	Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.....	129
4.6	Bestämmelser som rör Apoteket AB:s IT-infrastruktur .....	131

4.7	Läkemedelsverkets receptföreskrifter .....	131
<b>5</b>	<b>EG-rätten .....</b>	<b>133</b>
5.1	EU:s inre marknad och de fyra friheterna.....	133
5.1.1	Statliga handelsmonopol .....	134
5.1.2	Fri rörlighet för varor.....	139
5.1.3	Etableringsfrihet och fri rörlighet av tjänster .....	141
5.1.4	Fri rörlighet för kapital .....	144
5.1.5	Förvaltningsrättsliga krav på tillståndssystem .....	145
5.1.6	Konkurrensreglerna.....	146
5.1.7	Statsstöd .....	148
5.1.8	Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse.....	149
5.2	Sekundärrätt .....	150
5.2.1	Direktiv på läkemedelsområdet .....	150
5.2.2	Transparensdirektivet.....	150
5.2.3	Tjänstedirektivet .....	151
5.2.4	Direktiv på distanshandelsområdet .....	155
5.2.5	Direktiv om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter om informationssamhällets tjänster .....	156
<b>6</b>	<b>Omregleringar av andra marknader .....</b>	<b>157</b>
6.1	Inledning.....	157
6.2	Flaskhalsproblemet .....	158
6.2.1	Offentligt ägande.....	159
6.2.2	Reglering av konsumentpriserna .....	159
6.2.3	Tillträdesreglering.....	160
6.2.4	Infrastrukturklubbar .....	160
6.2.5	Horisontell separation.....	161
6.2.6	Vertikal separation.....	162
6.3	Tidigare omregleringar i korthet.....	162
<b>7</b>	<b>Omreglering av apoteksmarknaden – inledande överväganden .....</b>	<b>165</b>
7.1	Förändringsansats .....	165
7.2	Bättre läkemedelsanvändning.....	170



7.2.1	Bakgrund .....	171
7.2.2	Apotekskontrakt – en brittisk modell .....	172
7.2.3	Utredningens bedömning .....	173
<b>8</b>	<b>Tillståndsgivning .....</b>	<b>175</b>
8.1	Vilken myndighet ska ansvara för tillståndsgivningen? .....	175
8.1.1	Utgångspunkter .....	175
8.1.2	Överväganden och förslag .....	176
8.2	Farmaceutisk kompetens .....	177
8.2.1	Uppdraget .....	178
8.2.2	Vad är en farmaceut? .....	178
8.2.3	Kompetenskraven före monopoliseringen .....	179
8.2.4	Den nuvarande ordningen .....	179
8.2.5	Partihandeln .....	180
8.2.6	Internationell utblick .....	180
8.2.7	Överväganden och förslag .....	182
8.3	En generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som gäller tills vidare .....	185
8.3.1	Utgångspunkter .....	185
8.3.2	Överväganden och förslag .....	186
8.4	Risk för brist på farmaceuter .....	187
8.4.1	Uppdraget .....	187
8.4.2	Erfarenheter från nyligen genomförda omregleringar .....	187
8.4.3	Apotekstätheten i Sverige .....	188
8.4.4	Utbildningar till apotekare och receptarie .....	188
8.4.5	Farmaceuterna på arbetsmarknaden .....	190
8.4.6	Högskoleverkets prognoser om utbud och efterfrågan .....	190
8.4.7	Överväganden och bedömning .....	191
8.5	Förutsättningar för tillstånd .....	193
8.5.1	Utgångspunkter .....	194
8.5.2	Överväganden och förslag .....	195
8.6	Återkallelse av tillstånd .....	196
8.6.1	Utgångspunkter .....	196
8.6.2	Överväganden och förslag .....	197

8.7	Straffbestämmelser och förverkande .....	198
8.7.1	Utgångspunkter .....	198
8.7.2	Överväganden och förslag.....	200
8.8	Finansiering av verksamheten för tillståndsgivning.....	200
8.8.1	Utgångspunkter .....	201
8.8.2	Överväganden och förslag.....	201
<b>9</b>	<b>Hinder mot ägande av apotek .....</b>	<b>203</b>
9.1	Utgångspunkter .....	204
9.1.1	Uppdraget .....	204
9.1.2	EG-rättsliga aspekter.....	204
9.1.3	Internationell utblick.....	204
9.2	Överväganden och förslag.....	207
9.2.1	Läkemedelstillverkare.....	207
9.2.2	Partihandlare .....	210
9.2.3	Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (marknadsförare av läkemedel) .....	211
9.2.4	Förskrivare av läkemedel.....	212
9.2.5	Vårdföretag .....	213
9.2.6	Kommuner och landsting.....	214
9.2.7	Hinder mot ägande med hänsyn till den enskildes personliga integritet? .....	215
9.2.8	Undantag från huvudregeln .....	217
<b>10</b>	<b>Krav på apotekslokaler och utrustning .....</b>	<b>219</b>
10.1	Utgångspunkter .....	219
10.1.1	Uppdraget .....	219
10.1.2	Nuvarande reglering .....	219
10.1.3	Regleringen i Norge .....	220
10.2	Överväganden och förslag.....	221
<b>11</b>	<b>Tillsyn och kontroll av apotek .....</b>	<b>223</b>
11.1	Vilken myndighet ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel? .....	223
11.1.1	Utgångspunkter.....	223
11.1.2	Överväganden och förslag.....	225

11.2	Finansiering av tillsynsverksamheten.....	225
11.2.1	Utgångspunkter .....	226
11.2.2	Överväganden och förslag.....	226
11.3	Egenkontroll över försäljning och hantering av läkemedel .....	227
11.3.1	Utgångspunkter .....	227
11.3.2	Apoteket AB:s egenkontroll .....	227
11.3.3	Regleringen i Norge.....	229
11.3.4	Överväganden och förslag.....	229
<b>12</b>	<b>Säkerställande av vissa tjänster som idag utförs av Apoteket AB.....</b>	<b>231</b>
12.1	Delbetalning av läkemedel .....	231
12.1.1	Uppdraget.....	231
12.1.2	Bakgrund och gällande rätt.....	232
12.1.3	Apoteket AB:s delbetalningssystem .....	234
12.1.4	Överväganden och förslag.....	235
12.2	Indragningar och reklamationer av läkemedel.....	237
12.2.1	Uppdraget.....	237
12.2.2	Begreppen reklamation och indragning.....	237
12.2.3	Gällande rätt .....	238
12.2.4	Läkemedelsbranschens reklimations- och indragningsrutiner – Röda webben.....	239
12.2.5	Information om indragningar inom EU .....	241
12.2.6	Indragnings- och reklimationsrutiner hos Apoteket AB .....	241
12.2.7	Utredningens förslag och bedömning .....	242
12.3	Utfärdande av s.k. Schengenintyg.....	243
12.3.1	Utredningens uppdrag.....	243
12.3.2	Nuvarande förhållanden .....	244
12.3.3	Utredningens förslag och bedömning .....	246
12.4	Producentoberoende information och rådgivning.....	248
12.4.1	Uppdraget.....	248
12.4.2	Rättslig reglering av apotekspersonalens skyldigheter .....	249
12.4.3	Begreppet kundanpassad information och rådgivning .....	249

12.4.4	Informationskällor.....	250
12.4.5	Information och rådgivning till enskild privatkund .....	252
12.4.6	Basinformation till förskrivare.....	254
12.4.7	Information och rådgivning utöver åtagandet enligt verksamhetsavtalet .....	254
12.4.8	Överväganden och förslag.....	255
12.5	Kasserade läkemedel .....	257
12.5.1	Uppdraget .....	257
12.5.2	Apoteket AB:s åtagande.....	257
12.5.3	Apoteket AB:s verksamhet .....	258
12.5.4	Överväganden och förslag.....	260
12.6	Dosdispensering.....	262
12.6.1	Uppdraget .....	263
12.6.2	Vad är dosdispensering? .....	263
12.6.3	Nuvarande dosdispenseringsverksamhet .....	264
12.6.4	Hur fungerar ApoDos i praktiken? .....	265
12.6.5	Gällande krav på dosdispensering.....	266
12.6.6	Avgifter .....	269
12.6.7	Överväganden och förslag.....	269
12.7	Driften av Giftinformationscentralen .....	271
12.7.1	Uppdraget .....	271
12.7.2	Driften av GIC .....	272
12.7.3	Verksamheten vid GIC .....	272
12.7.4	Giftinformation internationellt .....	273
12.7.5	GIC mottagare av information enligt direktiv om kosmetiska produkter.....	274
12.7.6	Olika alternativ för GIC:s drift .....	275
12.7.7	Utredningens bedömning och förslag.....	277
12.7.8	Ekonomiska konsekvenser.....	278
12.8	Försörjning av vissa vacciner och antidoter .....	279
12.8.1	Uppdraget .....	279
12.8.2	Apoteket AB:s åtagande.....	279
12.8.3	Apoteket AB:s verksamhet .....	281
12.8.4	Finansiering.....	282
12.8.5	Samarbete angående försörjningen av vissa vacciner och antidoter .....	282
12.8.6	Överväganden och förslag.....	283

12.9	Totalförsvarets läkemedelsförsörjning.....	284
12.9.1	Uppdraget.....	284
12.9.2	Apoteket AB:s åtagande .....	284
12.9.3	Läkemedelsförsörjningen .....	286
12.9.4	Överväganden och bedömning .....	288
<b>13</b>	<b>Nya krav på partihandlarna? .....</b>	<b>291</b>
13.1	Utgångspunkter.....	292
13.1.1	Utredningens uppdrag .....	292
13.1.2	Tillstånd till partihandel med läkemedel m.m. ....	292
13.1.3	Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG.....	293
13.1.4	Partihandlare i Sverige .....	295
13.1.5	Enkanalsdistribution.....	295
13.2	Överväganden och förslag .....	297
13.2.1	Uttrycket partihandel .....	297
13.2.2	Enkanalssystemet .....	297
13.2.3	Leveransskyldighet för partihandlare?.....	298
13.2.4	Krav på tillstånd för partihandeln .....	299
13.2.5	Andra krav på partihandlare? .....	300
13.2.6	Bestämmelser om återkallelse av tillstånd m.m.....	301
<b>14</b>	<b>IT-infrastruktur .....</b>	<b>303</b>
14.1	Uppdraget .....	303
14.2	Bakgrund.....	304
14.2.1	Något om Apoteket AB:s IT-infrastruktur .....	304
14.2.2	Registrering av receptuppgifter på de lokala apoteken .....	304
14.2.3	Hantering av receptuppgifterna på Apoteket AB:s huvudkontor .....	305
14.3	Register hos Apoteket AB och bolagets uppgifts- skyldighet.....	305
14.3.1	Inledning.....	305
14.3.2	Receptregistret .....	306
14.3.3	Läkemedelsförteckningen.....	311
14.3.4	Arbetsplatskoder och förskrivarkoder .....	311
14.3.5	”Receptbrevlåda” för elektroniska recept.....	313
14.3.6	Uppgifter till läkemedelskommittéerna .....	314

14.3.7	Uppgifter till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen.....	314
14.3.8	Uppgiftsskyldighet enligt avtalet med staten .....	314
14.4	Överväganden och bedömning .....	316
14.4.1	Uppgiftssamlingar som alla apotek behöver ha tillgång till .....	316
14.4.2	Ändringar i receptregisterlagen .....	319
14.4.3	Annan uppgiftsskyldighet och ansvar för läkemedelsstatistik.....	322
14.4.4	Apotekens skyldighet att lämna information till Apotekens Servicebolag AB.....	325
14.4.5	Apotekens Servicebolag AB.....	326
14.4.6	Upphandling .....	329
14.4.7	Elektroniskt utlämnande av uppgifter till apotek och andra mottagare .....	330
14.4.8	Säkerhet för personuppgifter .....	331
14.4.9	Tystnadsplikt .....	336
14.4.10	Prissättning av tjänsterna.....	337
<b>15</b>	<b>Prissättning av läkemedel .....</b>	<b>359</b>
15.1	Utredningens uppdrag.....	359
15.2	Inledning.....	360
15.2.1	Prisbildningen är komplex .....	360
15.2.2	Ökad effektivitet ett måste .....	361
15.2.3	Tre perspektiv .....	362
15.2.4	Marknaden består av flera segment .....	363
15.3	Beskrivning av nuvarande system .....	364
15.3.1	Prissättning av läkemedel inom läkemedelförmånerna .....	364
15.3.2	Vilka läkemedel ingår i läkemedelförmånerna? .....	365
15.3.3	Ansökan och beslut .....	367
15.3.4	Fastställande av handelsmarginalen .....	370
15.3.5	Kostnader för förmåner m.m. ....	371
15.3.6	Prissättning av läkemedel som inte omfattas av läkemedelförmånerna.....	372
15.3.7	Utbyte av läkemedel på apotek (generisk substitution).....	373
15.3.8	Högekostnadsskyddet.....	374

15.3.9	Prissättning av extempore- och licensläkemedel.....	377
15.3.10	Smittskyddsläkemedel.....	379
15.4	Det s.k. transparensdirektivet.....	380
15.4.1	Direktivets syften.....	381
15.4.2	Godkännande av pris och prishöjningar (artikel 2 och 3) .....	382
15.4.3	Prisstopp (artikel 4) .....	383
15.4.4	Direkta eller indirekta lönsamhetskontroller (artikel 5) .....	383
15.4.5	Positiva listor (artikel 6) .....	384
15.4.6	Negativa listor (artikel 7) .....	385
15.5	Redskap för kontroll av subventionerade läkemedelskostnader .....	386
15.5.1	Styrmodeller .....	387
15.5.2	Studier av olika styrinstruments effektivitet .....	388
15.5.3	Krav som ska tillgodoses i styrmodellen .....	389
15.5.4	Prissättning och affärslogik.....	391
15.5.5	Förslagets hörnstenar i sammanfattning .....	391
15.6	Prissättning av läkemedel med aktivt patent .....	394
15.6.1	Nuvarande system.....	395
15.6.2	Parallellimport .....	397
15.6.3	Prissättning av patenterade läkemedel – dagens modell .....	398
15.6.4	Alternativa modeller .....	400
15.6.5	Två systembedömningar.....	402
15.6.6	Utredningens bedömning och förslag .....	403
15.6.7	Beslut om AUP och max-AIP .....	405
15.6.8	Processen enligt utredningens förslag .....	407
15.7	Prissättning vid stabil generisk konkurrens.....	409
15.7.1	Nuvarande system i Sverige.....	411
15.7.2	Beskrivning av modeller för generiskt utbyte och prissättning i andra länder .....	414
15.7.3	Iakttagelser från forskning om generiskt utbyte .....	417
15.7.4	Analys av nuvarande system.....	418
15.7.5	Alternativa modeller .....	421
15.7.6	Slutsatser och förslag .....	423
15.7.7	Förmånspris för utbytesgrupper med stabil generisk konkurrens .....	425

15.7.8 Ansökan om pris.....	429
15.7.9 Processbeskrivning av utredningens förslag .....	429
15.7.10 Fastställande av brytvärde och prissänkningssatser .....	430
15.7.11 Simulering av modellen med förmånpriser för utbytesgrupper .....	431
15.7.12 Sanktionsavgifter.....	432
15.7.13 Sekretess .....	435
15.7.14 Återinförande av en dynamisk prissättning.....	435
15.7.15 Implementering.....	437
15.8 Prissättning av vissa andra varor .....	438
15.8.1 Varor enligt 18 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	438
15.8.2 Utredningens övervägande rörande förbrukningsartiklar .....	440
15.8.3 Förslag avseende förbrukningsartiklar .....	442
15.8.4 Prissättning av extempore och licensläkemedel.....	442
15.8.5 Överväganden och förslag rörande extempore- och licensläkemedel .....	444
15.9 Prissättning av receptfria läkemedel på apotek .....	444
15.9.1 Bakgrund .....	444
15.9.2 Utredningens förslag.....	445
15.10 Enhetlig prissättning i hela landet inom förmånerna.....	446
15.10.1 Utredningens förslag och bedömning .....	447
15.10.2 Förbud mot rabatter av patientens egenavgifter ....	448
15.11 Apotekens ersättning.....	449
15.11.1 Inledning.....	450
15.11.2 Allmänna erfarenheter .....	451
15.11.3 Nuvarande system.....	452
15.11.4 Uppgifter som finansieras av marginalen .....	453
15.11.5 Beslutade förändringar av marginalen under senare år .....	455
15.11.6 Verksamheten i siffror .....	456
15.11.7 Vissa särskilda områden.....	459
15.11.8 Apoteket AB:s kostnader och intäkter.....	460
15.11.9 Utgångspunkter för omreglering av ersättningen till apotek .....	461



15.11.10	Slutsatser och förslag .....	462
15.11.11	Apotekens ersättning för expedition .....	463
15.11.12	Basersättning .....	464
15.11.13	Fastställande av apotekens ersättning .....	465
15.11.14	Områden som utgår ur förmånerna .....	467
15.11.15	Övrigt .....	468
15.11.16	Sammanfattning .....	468
<b>16</b>	<b>Försörjning av läkemedel i Sverige och tillgänglighet ....</b>	<b>471</b>
16.1	Utgångspunkter .....	472
16.1.1	Uppdraget .....	472
16.1.2	Vad avses med begreppet tillgänglighet? .....	472
16.1.3	Regleringen av tillgänglighetsfrågor .....	474
16.1.4	Hur tillgodoser Apoteket AB tillgängligheten? .....	477
16.1.5	Tillgänglighet till läkemedel i Norge och Danmark samt på Island .....	481
16.2	Utredningens överväganden och förslag .....	485
16.2.1	Tillgången till läkemedel .....	485
16.2.2	Apotekens täckning .....	486
16.2.3	Apoteksombudens roll i framtiden .....	488
16.2.4	Övriga distributionskanaler .....	491
16.2.5	Skyldigheten att tillhandahålla läkemedel .....	494
16.2.6	Sortimentsbredd, lagerkapacitet och öppethållande .....	496
16.2.7	Tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning m.m. ....	497
<b>17</b>	<b>Distanshandel med läkemedel .....</b>	<b>499</b>
17.1	Uppdraget .....	500
17.2	Utgångspunkter .....	500
17.2.1	Vad avses med distanshandel? .....	500
17.2.2	Den svenska regleringen av distanshandel med läkemedel .....	500
17.2.3	Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel .....	501
17.2.4	Generella regler på distanshandelsområdet .....	505
17.2.5	Privatinförsel av läkemedel .....	509
17.2.6	EU-rättsliga aspekter med anknytning till privatinförsel av läkemedel .....	510

17.2.7	EG-domstolens dom i mål C322/01, DocMorris.....	511
17.2.8	EG-förordning om konsumentskyddssamarbete .....	516
17.2.9	Handel med läkemedel på Internet .....	516
17.3	Överväganden och förslag.....	518
17.3.1	Vilka krav bör ställas på den distanshandel som sker från apotek som beviljats tillstånd i Sverige? ....	518
17.3.2	Vilka krav bör ställas på distributionssätt och utlämning av läkemedel? .....	518
17.3.3	Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av reklamationer? .....	521
17.3.4	Vilka krav bör ställas på apotekens hantering av indragningar? .....	522
17.3.5	Vilka krav bör ställas på apotekens IT-säkerhet? ....	523
17.3.6	Vilka krav bör ställas på apotekens information till konsument? .....	524
17.3.7	Privatinförsel av läkemedel .....	525
17.3.8	Hur ska tillsynen kunna säkerställas?.....	527
<b>18</b>	<b>Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel..</b>	<b>529</b>
18.1	Uppdraget.....	529
18.2	Utgångspunkter .....	530
18.2.1	Inledning .....	530
18.2.2	Licensläkemedel.....	530
18.2.3	LFN:s, Sveriges Kommuner och Landstings (SKL) och Apoteket AB:s förslag till förändrat licensförfarande.....	532
18.2.4	Extemporeläkemedel .....	533
18.2.5	Lagerberedningar .....	533
18.2.6	Rikslicenser .....	534
18.2.7	Tillverkning av extemporeläkemedel.....	534
18.2.8	Apoteket Produktion och Laboratorier (APL).....	535
18.2.9	Prissättning av extemporetillverkade läkemedel i Sverige i dag.....	536
18.2.10	Marknaden och konkurrensfrågor .....	537
18.2.11	EG-rättsliga aspekter .....	537
18.3	Överväganden och förslag.....	538
18.3.1	Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel .....	538

18.3.2	Förfarandet vid licensansökan.....	539
18.3.3	Tillverkning av extemporeläkemedel.....	540
18.3.4	Ett statligt ansvar för extemporetillverkning.....	540
18.3.5	Rikslicenser.....	542
<b>19</b>	<b>Åldergräns vid köp av receptfria läkemedel.....</b>	<b>545</b>
19.1	Utredningens uppdrag.....	545
19.2	Utgångspunkter.....	545
19.2.1	Ingen författningsreglerad åldergräns i dag.....	545
19.2.2	Receptbelagt eller receptfritt läkemedel.....	546
19.2.3	Åldergräns på tobaksområdet.....	547
19.2.4	Studier om förgiftningar till följd av överdosering av analgetika.....	547
19.3	Överväganden och bedömning.....	548
<b>20</b>	<b>Säkerställande av att läkemedel lämnas ut till behörig person.....</b>	<b>551</b>
20.1	Utgångspunkter.....	551
20.1.1	Uppdraget.....	551
20.1.2	Nuvarande reglering.....	551
20.1.3	Apoteket AB:s krav på behörighetsbevis.....	553
20.1.4	Förekomsten av obehöriga uttag.....	554
20.2	Överväganden och bedömning.....	554
<b>21</b>	<b>Implementering.....</b>	<b>557</b>
<b>22</b>	<b>EG-rättsliga aspekter.....</b>	<b>563</b>
22.1	Utgångspunkter.....	563
22.2	Tjänstedirektivet.....	564
22.2.1	Är tjänstedirektivet tillämpligt?.....	564
22.2.2	Utredningens förslag och bedömning.....	564
22.3	Anmälan av förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster.....	566

<b>23</b>	<b>Konsekvenser av förslagen.....</b>	<b>569</b>
23.1	Utredningens uppdrag.....	569
23.2	Omreglering av apoteksmarknaden – samhälls- perspektivet .....	569
23.3	Konsekvenser ur ett konsumentperspektiv.....	570
23.4	Konsekvenser för marknaden och dess aktörer .....	572
23.4.1	Regleringar och etableringsförutsättningar .....	572
23.4.2	Småföretag på apoteksmarknaden .....	574
23.4.3	Apoteket AB:s ställning på marknaden.....	575
23.4.4	Läkemedelstillverkare.....	575
23.4.5	Andra innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.....	577
23.4.6	Partihandel och distributörer.....	579
23.5	Konsekvenser för staten m.fl. ....	580
23.5.1	Förmånerna.....	580
23.5.2	Konsekvenser för statliga myndigheter.....	581
23.5.3	Konsekvenser för Apoteket AB .....	585
23.5.4	Konsekvenser för landstingen.....	585
23.5.5	Engångskostnader.....	586
23.6	Övriga konsekvenser .....	586
<b>24</b>	<b>Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>589</b>
<b>25</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>591</b>
25.1	Förslaget till lag om handel med läkemedel m.m.....	591
25.2	Förslaget till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100) ...	611
25.3	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859) .....	611
25.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika .....	612
25.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	613

25.6	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer .....	618
25.7	Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	618
25.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.....	618
25.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning .....	622

**Särskilda yttranden ..... 625**

**Bilagor**

1	Kommittedirektiv 2006:136.....	645
2	Omregleringar av andra marknader.....	671
3	Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, SFS 2006:33.....	691
4	Generikaprisättning och ersättning till apotek .....	701

# Sammanfattning

## Uppdraget

Apoteket AB har i dag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Utredningens uppdrag har huvudsakligen varit att lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel. I uppdraget har också ingått bl.a. att utreda hur distanshandel med läkemedel ska utformas samt lämna förslag som säkerställer att vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB kommer att finnas tillgängliga även i framtiden.

Syftet med omregleringen är enligt direktiven att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Enligt direktiven ska utredningens förslag medverka till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att detta leder till ökade utgifter för det allmänna. En viktig del har varit att se över prissättningsmodellen för läkemedel.

I direktiven betonas att utredningen ska utgå från ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete och att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel ska bibehållas. Det framhålls också att det är viktigt att tillgängligheten till läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas, att läkemedelsförsörjningen bedrivs rationellt och främjar en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning samt att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjligt.

## Försiktighetsprincipen

### Förändringsansats

Utredningen har genom sina direktiv fått ett komplext uppdrag och en snäv tidplan. Detta förhållande har till väsentlig del format utredningens allmänna och övergripande upplägg.

Synen på hur förslagen bör formars har också påverkats av de allmänna synpunkter som framkommer i den utvärdering av tidigare omregleringar som redovisas i regelutredningens betänkande Liberalisering, regler och marknader, SOU 2005:4.

Med stort intresse har utredningen också tagit del av erfarenheter vunna vid systemförändringar inom apoteksväsendet i andra länder, vilka gett värdefulla förändringsstrategiska insikter. Samtidigt begränsas användningen av dessa erfarenheter av det i Sverige unika utgångsläget: ingenstans i övrigt inom OECD-området existerar eller har existerat en situation där en nationellt heltäckande statlig apotekskedja ska transformeras till en marknad med en balanserad aktörsstruktur.

I direktiven ingår inte frågor med bäring på statens ägarpolitik visavi Apoteket AB. Då bolagets marknadsandel väsentligen påverkar implementeringen av utredningens förslag avseende författningsregler för en omreglerad apoteksmarknad arbetar utredningen med några tentativa scenarios som utgör resultatet av olika ägarpolitiska ansatser.

Ovanstående utgångspunkter och restriktioner formar sammantaget följande vägval i utredningens övergripande förändringsansats:

- Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet.
- Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö.
- Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras.
- Grunda förslagen på evidens där sådan finns.

Erfarenheter av andra omregleringar visar att det är svårt att förut säga effekterna i alla led av en nyordning. Effektiviteten i föreslagna regleringar, etablering av ny praxis, aktörernas antal och agerande kan överblickas i sin helhet först efter att omregleringen trätt ikraft. Därför bedömer utredningen att omregleringen i ett första skede får ske mot en kontrollstation genom kontinuerlig och strukturerad utvärdering, varefter justeringar, tillägg och inskränkningar i regel-

verk kan göras. Utredningen föreslår därför att en försiktighetsprincip tillämpas, som innebär att:

- Under en implementeringsfas om två år föreslås modeller för prissättning av läkemedel och ersättning till apotek som sätter kontroll av samhällets kostnader för läkemedel i första rummet och där en ökad marknadsdynamik sedan kan introduceras baserat på utvärderingsresultat och faktisk aktörssituation på marknaden.
- Under samma period bör en oberoende utvärderingsprocess bli etablerad för att följa apoteksmarknadens uppbyggnad och utveckling med avseende på i direktiven angivna mål och andra väsentliga förhållanden för en fungerande marknad. Baserat på utvärderingsprocessens resultat kan behov av justeringar och kompletterande åtgärder föreslås.
- Utredningen utgår från att det efter en sådan inledande implementeringsfas och en utvärderingsprocess kan utarbetas förslag till en mera dynamisk prismodell avseende läkemedel med fungerande generisk konkurrens, tillsvidaregällande transparensmekanismer och rabattdelningsmodell mellan apoteksnäringen och det allmänna.

### **Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet**

Motiven bakom de reformer som lett fram till inrättandet av Läke- medelsförmånsnämnden (LFN), sjukvårdens medverkan i prisbildningsprocessen och landstingens betalningsansvar för läkemedelsförmånerna äger giltighet även in i en omreglerad marknad. Utredningen bygger sina förslag på dessa inarbetade institutioner, samt föreslår i detta huvudbetänkande att åtgärder övervägs för att på sikt ytterligare stärka LFN:s roll och sjukvårdens medverkan i prissättningsprocessen. I utredningens delbetänkande om Sjukhusens läkemedelsförsörjning ges landstingen vidgade möjligheter att utnyttja konkurrensen baserat på de möjligheter de redan idag har inom ramen för lagen om offentlig upphandling (LOU).



## Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö

Dagens kostnads/nyttovärderingsprincip för prissättning av läkemedel med patent bibehålls. Dessa läkemedel omfattar den väsentligt största delen av samhällets kostnader för förmånerna. Krav på byte till billigare parallellimporterat läkemedel när sådant finns bibehålls.

Tillhandahållandeskyldigheten av förskrivna läkemedel bibehålls liksom möjligheten till generisk substitution.

Högekostnadsskyddets konstruktion bibehålls. Detta innebär en nationell enhetlig likabehandling av konsumenterna.

Den enhetliga prissättningen av läkemedel och produkter inom förmånerna kvarstår.

Nuvarande principer för beräkning av skillnaden mellan ett läkemedels inköpspris och kundpris bibehålls i allt väsentligt. Detta innebär att de relativa prisnivåerna inte förändras av tekniska orsaker som en följd av utredningens förslag avseende nytt sätt att ersätta apotek.

Giftinformationscentralens service till sjukvården och till allmänheten säkerställs dels genom en ny organisatorisk placering utanför konkurrensarenan, dels genom att nuvarande finansiering vidareförs.

## Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras

En förutsättning för att idén med en omreglering ska bli verklighet är att olika apoteksaktörer kan etablera sig på den svenska marknaden under rimligt långsiktiga och stabila villkor och rimligt förutsägbar risk.

Dessa förutsättningar definieras bl.a. av:

- Villkor för ägande,
- Regler för etablering av apotek,
- Grundläggande affärsförutsättningar,
- Tillgång till infrastruktur på konkurrensneutrala villkor.

Förutsättningarna påverkas också av ramverket för Apoteket AB:s initiala marknadsandel och möjligheter till affärsutveckling i denna fas. Det är statens ägarpolitik som definierar detta.

Utredningen gör bedömningen att den idag enda aktören, Apoteket AB, i utgångsläget har en mycket stark position i kraft av ett drygt kvartsssekels ensamrätt, sin ägaresituation och övervägande goda renommé hos allmänheten.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det bör finnas få hinder och låga inträdesbarriärer för nya aktörer, lika och konkurrensneutral tillgång till infrastrukturen samt en affärsmodell med möjligheter att förhandla om logistiktjänster och inköpspriser på läkemedel.

Infrastrukturen av databaser och informationssystem är viktiga för en effektiv drift, kontroll och överblick över läkemedelsanvändning och kostnader samt som underlag för forskning och utveckling. Förslaget innebär att de tas ut ur Apoteket AB och drivs vidare i statlig ägo med konkurrensneutralt förhållningssätt till alla apoteksaktörer.

Utredningen rekommenderar också att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadssituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild.

### **Etableringsfas under utvärdering**

Utredningen föreslår en kontrollstation år 2011, dvs efter en tvåårig etableringsfas. Regeringen föreslås formulera ett utvärderingsuppdrag att läggas på oberoende granskare för att följa utvecklingen och värdera måluppfyllelse och andra strategiska aspekter.

Tiden fram till kontrollstationen är avsedd att utnyttjas för att värdera de faktiska resultaten av den nya lagstiftningen, friheterna, begränsningarna, de nya regelsystemens funktionalitet etc och få kunskap om de är effektiva och uthålliga.

Detta kan då göras mot bakgrund av en faktisk kunskap om statens ägarstrategi visavi Apoteket AB, där utredningen presenterar olika scenarion. Det bör vidare vara möjligt att under denna fas se tillräckliga konturer av vilka aktörer som etableras på den regelreformerade marknaden och därvid dra slutsatser angående måluppfyllelse, funktioner i transparensystemet, rabattmarginalers delning mellan det allmänna och apoteken m.m.

Nödvändiga justeringar och tillägg i lagstiftningen kan på så sätt ske mot bakgrund av faktisk utveckling, utvärderingsresultat och förslag från kompletterande utredningar.

Upplägget skapar dessutom utrymme för lärande och kompetensuppbyggnad hos de myndigheter som har besluts-, tillsyns- och kontrollfunktioner i en omreglerad apoteksmarknad.

### Behov av efterföljande utredningar

I dagens apotekssystem återfinns ett antal lösningar som anses fungera mindre bra, tillämpningar och praxis som kräver förtydliganden m.m. vilka har varit under diskussion kortare eller längre tid. Flera frågeställningar är komplexa och i vissa fall föreligger inte en gemensam syn på hur ett nytt förslag ska formas.

Flera sådana frågeställningar har kanaliserats till utredningen i förhoppning om att denna skulle lägga förslag.

Utredningen har med hänsyn till den tidsram som ställts till förfogande valt att prioritera de absolut mest centrala frågorna. Det betyder att de nämnda frågeställningar förs vidare in i det omreglerade systemet för att där lösas i påföljande utredningar. Prioritet har satts på frågor som bedömts vara avgörande för omregleringen.

### Trygghet avseende kostnadskontroll under etableringen

Regelverk och beslutsprocess för prissättning av det patentskyddade läkemedelssegmentet ändras inte i någon väsentlig del. Detta segment utgör den väsentligt största kostnadsposten i läkemedelssubventionen.

Vad gäller läkemedelssegmentet utan patentskydd med generisk konkurrens föreslås att en i konkurrensmiljö beprövad och robust modell införs och används under etableringsfasen. Modellen tillåter justering och kan ställas in så att de vinster som samhället gjort genom generikareformen bibehålls, vilket verifierats genom de simuleringar utredningen gjort.

Modellen innebär också att de idag månadsvisa bytena i generikasortimentet ersätts av en sortimentsstrategi som ger större kontinuitet varför de extraersättningar för merkostnader gällande byten Apoteket AB idag erhåller omedelbart kan utgå. Det innebär också färre byten för kunderna.

Förslag om prispress, transparens vad gäller inköpsrabatter och delning av dessa mellan apotek och det allmänna läggs, vilket redan under implementeringsfasen bedöms leda till minskade kostnader för det allmänna. Sammanlagd bedömd kostnadsminskning under det första året uppgår till 110 MSEK och under år två bedöms att ytterligare 80 MSEK kan sparas.

Utredningen föreslår ett system för ersättning till apotek som medger god förutsägbarhet och kontroll över kostnaden för de samhällsfinansierade tjänster apoteken åläggs utföra.

Utredningen har fäst stort avseende vid direktivens prispressmål, och föreslår under implementeringsfasen en försiktig strategi med robusta redskap för kostnadskontroll.

## Internationella branschtrender

Det pågår ett flertal intressanta förändringar i den internationella apoteks- och grossistmarknaden. Utvecklingen utmärks å ena sidan av en ökad variationsrikedom i fråga om distributionsformer, t.ex. direktförsäljning från industri till apotek och sjukvård, specialiserade grossister och apotek, distansleverans och nya logistiklösningar. Å andra sidan utmärks marknaden av större koncentration i både apoteks- och grossistledet samt integration i handelskedjor.

Det blir vanligare att apoteken ersätts dels genom framförhandlade rabatter på generika och parallellimport, dels genom ersättning per expedierat recept eller förpackning.

I Europa sker en konsolidering bland grossisterna. Från år 1990 till 2004 har antalet grossister med fullsortiment minskat från 600 till 150. Det tre största grossisterna hade år 2004 46 procent av marknaden i EU med dåvarande utsträckning (22 länder). Det blir samtidigt vanligare att grossisterna bygger upp egna apotekskedjor av apotek som man äger eller knutit till sig genom franchise eller andra avtalskopplade modeller. Utvecklingen innebär att fler apotek ägs av företag och att såväl vertikal som horisontell integration växer i omfattning.

Postorderlösningarna som svarar för ca 20 procent av den amerikanska marknaden, växer nu även i Europa. I några länder som Nederländerna, Tyskland och Schweiz är marknadsandelen 5–8 procent.

## Läkemedelsmarknadens segment

Totalt adderade försäljningen av läkemedel år 2006 till ca 31 miljarder kronor. Prisbildningen fungerar enligt helt olika slags logik i olika segment av läkemedelsförsörjningen. Det överlägset största segmentet utgörs av läkemedel med aktivt patent som förskrivs genom

recept. Segmentet stod år 2006 för ca 20 miljarder. Det näst största segmentet var slutenvårdens läkemedelsanvändning som omsatte knappt sex miljarder. Generiskt utbytbara produkter omsatte drygt tre miljarder och den receptfria försäljningen omfattade knappt tre miljarder. Därutöver finns det två mindre segment, ett som består av receptbelagda läkemedel som inte ingår i förmånen och därför till fullo betalas av konsumenten och slutligen receptfria läkemedel som förskrivs och därför omfattas av läkemedelsförmånerna.

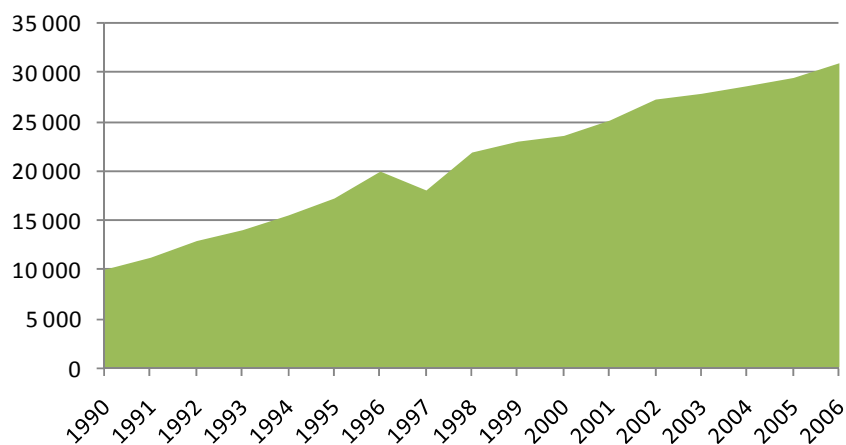
Figur 1



### Kostnader för läkemedel i Sverige

De sammantagna svenska läkemedelskostnaderna hade en snabb ökningstakt under större delen av 1990-talet, men ökningen har planat ut från år 2002 och framåt.

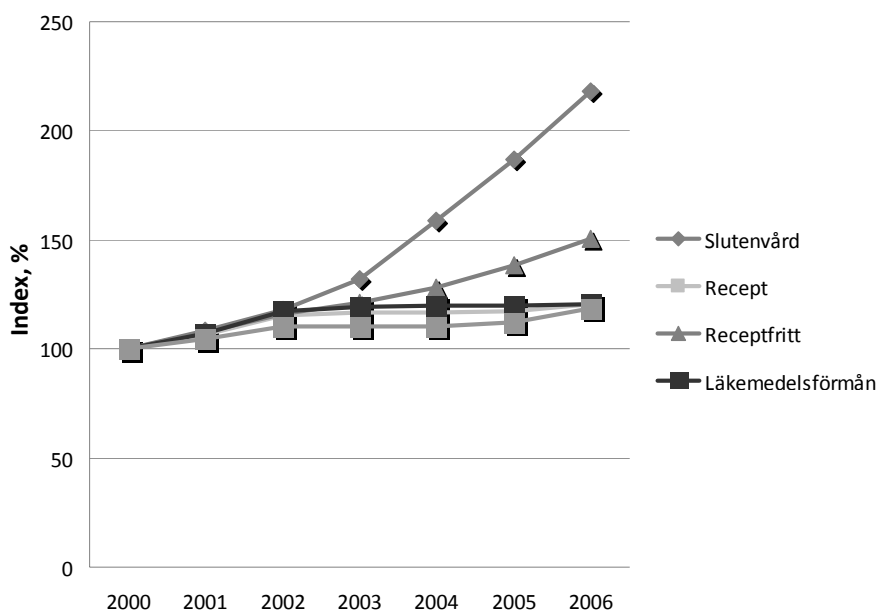
Figur 2 Läkemedelskostnader 1990–2006, milj kr



Studier av vilka faktorer som låg bakom den kraftiga ökningen av läkemedelskostnaderna under 1990-talet pekade på två viktiga komponenter; en ökande volym av konsumerade läkemedel och en förskjutning från användning av äldre billigare läkemedel mot nya innovativa läkemedel. Förskjutning av sortimentet mot dyrare läkemedel var den faktor som drev på kostnadsökningen mest.

Sedan 2002 har försäljningen inom det receptbelagda läkemedelssegmentet legat relativt konstant, medan försäljningen av receptfritt och slutenvården har fortsatt att öka.

Figur 3 Förändringar i läkemedelskostnader 2000–2006, år 2000=100\*



\*) Diagrammet beskriver kostnadsutveckling i rörliga priser som index sedan år 2000.

Under de närmaste åren förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna stiga snabbare än under de senaste åren. Socialstyrelsen beräknar att kostnadsökningstakten kommer att öka med 3,5 procent under 2007. Under 2008–2009 förväntas kostnadsökningen bli ungefär 4,5 procent och ytterligare något högre 2010 och 2011.

Som främsta skäl till att kostnaderna drivs uppåt anger Socialstyrelsen:

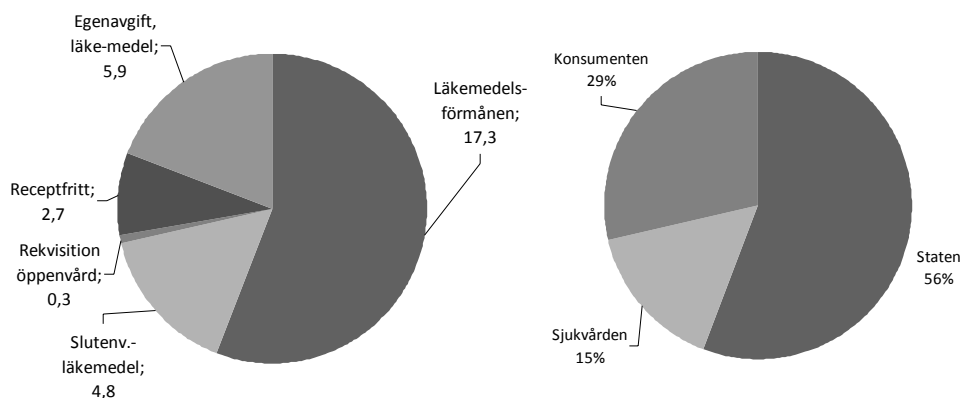
- färre stora patent går ut,
- fler nya läkemedel förväntas bli introducerade,
- volymen förväntas öka med hänsyn till underliggande faktorer, såsom befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor,
- färre läkemedel förväntas föras över till slutenvården,

### Finansiering av läkemedelskostnader

Offentliga medel, från stat och landsting, täcker ungefär 71 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige. Det är en högre andel än för genomsnittet i OECD, vilket var 61 procent år 2006. Alla

nordiska länder utom Island ligger nära eller under OECD:s genomsnitt för skattefinansiering av läkemedel. Av de 29 öre av ”läkemedelskronan” som allmänheten svarar för används 21 öre (70 procent) till receptbelagda läkemedel och 9 öre (30 procent) till egenvårdsprodukter.

Figur 4



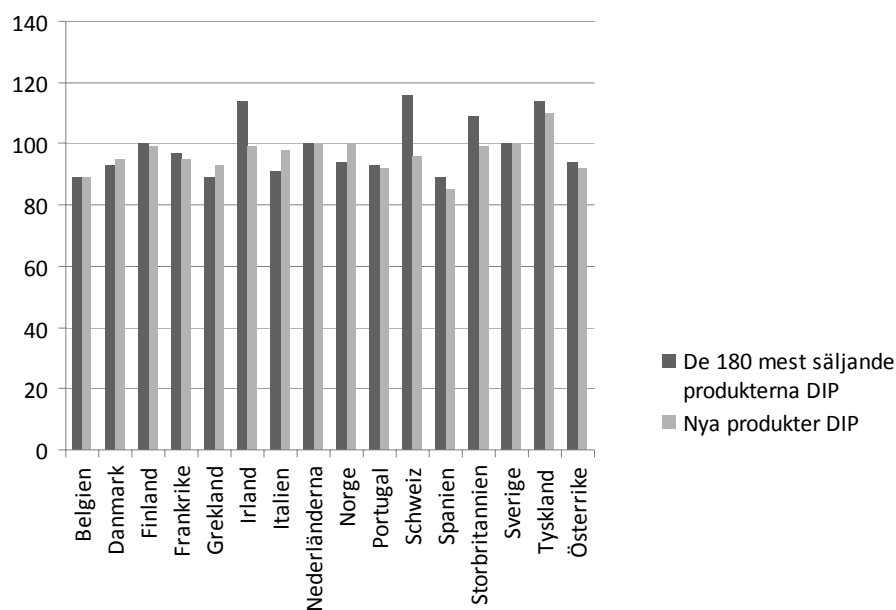
### Prisjämförelser med andra länder

Det är av många skäl tekniskt svårt att göra exakta prisjämförelser mellan länder. Det förekommer ett flertal system för att fastställa priser och systemen har förändrats avsevärt under senare år. Mönstren för användning av läkemedel skiljer sig även kraftigt åt från ett land till ett annat – olika preparat förskrivs och olika styrkor och olika förpackningsstorlekar förekommer för ett och samma preparat. Flera analyser har varit tillgängliga för utredningen, och här i sammanfattningen refereras till en under 2007 publicerad analys av OECD.

OECD drar slutsatsen att de priser som tillverkarna erhåller på den svenska marknaden i en europeisk jämförelse är höga inom det patentbelagda marknadssegmentet och det är endast i Tyskland, som tillverkarna får högre priser än i Sverige för nya läkemedel.



**Figur 5 Skillnader i droghandelns genomsnittliga inköspriser (DIP) för läkemedel i 16 europeiska länder (Sverige=100)**



De skiftande resultaten i de olika metoderna att göra internationella prisjämförelser manar till försiktighet i slutsatser.

Följande sammanfattar den utgångspunkt som utredningen har och som ligger till grund för analys och förslagen:

### Originalläkemedel med aktivt patent

Sverige har låga, bland de lägsta, läkemedelspriserna i kundledet, s.k. AUP.

Inköspriserna till Apoteket, s.k. AIP, ligger på ett genomsnitt i europeisk jämförelse.

Läkemedelsindustrins försäljningspriser, DIP, är jämförelsevis höga.

## Generiskt utbytbara läkemedel

Sverige har relativt låga läkemedelspriser i konsumentledet, AUP.

Vad gäller AIP och DIP ligger Sverige på en europeisk genomsnittlig nivå.

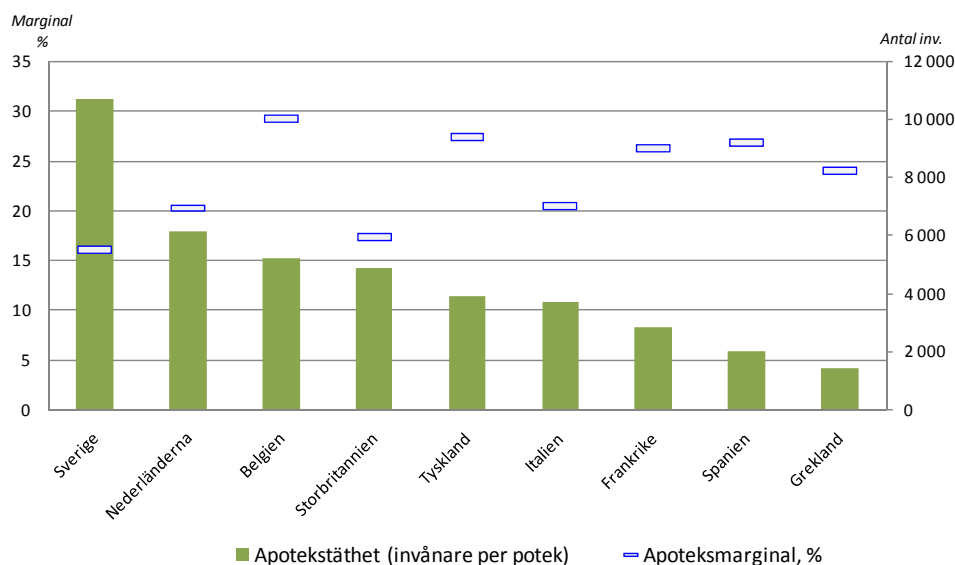
## Detaljhandeln

År 2006 fanns enligt Apoteket AB 870 öppenvårdsapotek i Sverige. De 870 apotekens försäljning i AUP (intäkter) varierade från 0,9 till 245,7 miljoner kronor. Den genomsnittliga försäljningen per apotek var 32 miljoner kronor. Medianapoteket sålde under 2006 för drygt 25 miljoner kronor.

Den totala marginalen (ersättningen ur läkemedelsförmånen) för alla apotek i kronor uppgår till 3,6 miljarder kronor för läkemedel och knappt 0,3 miljarder kronor för övriga produkter inom förmånerna.

Apoteksmarginalen i Sverige var under år 2006 16,4 procent mätt som andel av utförsäljningspriserna på receptbelagda läkemedel. Det är lågt i ett internationellt perspektiv. Nedanstående jämförelse baseras på en europeisk studie 2007.

**Figur 6** Apoteksmarginal och apotekstäthet



Jämförelsen ska uttolkas med stor försiktighet eftersom apotekens uppgifter kan variera kraftigt från ett land till ett annat. Diagrammet skulle ytligt kunna tolkas så att apotekens marginal tenderar att stiga med ökad apotekstäthet. Sverige med den lägsta apotekstätheten har även den lägsta apoteksmarginalen av dessa länder. Även andra faktorer spelar in. I t.ex. Storbritannien ska apoteken utföra vissa utvidgade hälsotjänster, men har obetydligt högre marginal än Sverige och dubbelt så hög apotekstäthet.

I Sverige finns 10 700 invånare per apotek. Endast Danmark har en lägre täckning (16 800 invånare per apotek). Medianen för de 25 europeiska länder som rapporterar in data är 3 900 personer per apotek. I Storbritannien är siffran knappt 5 000 personer per apotek. Efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden har antalet invånare per apotek sjunkit från 11 540 till 8 098.

## Prisbildningsmekanismen

### Allmänna krav

Den brittiska konkurrensmyndigheten (Office of Fair Trading – OFT) har i en under år 2007 publicerad studie om prisregleringarna i Storbritannien sammanfattat att följande kriterier och krav bör ställas på en effektiv prissättning.

- Systemet ska ge ekonomisk effektivitet.
- Det ska vara funktionellt och smidigt och göra en rimlig avvägning mellan flexibilitet och stabilitet för intressenterna.
- Det ska vara transparent och ge samhället och intressenterna en god insyn i prisbildningen.

Utredningen ansluter sig till denna syn och menar dessutom att kriterier som ska uppfyllas är

- att skapa mekanismer som ger det allmänna kontroll över läkemedelskostnadernas utveckling,
- att skapa incitament för globala tillverkare att tillhandahålla läkemedel i Sverige,
- att skapa incitament för forskning och utveckling i samverkan med svensk grund- och klinisk forskning och utveckling,
- att skapa utrymme inom en begränsad samhällsekonomisk ram för nya, effektivare och sannolikt dyra läkemedel,

- att skapa balans mellan kostnaderna för läkemedel och övriga hälso- och sjukvårdsresurser, och
- att skapa stimulans för en säker läkemedelsanvändning baserad på patientnytta och god hushållning.

### Mekanism för prispress

Utredningens direktiv och mål innehåller element som genererar tryck på ökade kostnader för läkemedelsdistributionen, t.ex. ökad tillgänglighet, ökat tjänsteutbud och eventuella ökade kostnader för tillsyn i en mer dynamisk marknad med flera aktörer. Patient och konsumentperspektivet ska stärkas.

Utredningens bedömning är att de kostnadsdrivande faktorerna kan hanteras.

Flera internationella studier pekar på värdet i att ge apoteken ett mandat att utgöra en kommersiell motkraft till läkemedelsindustrin och få förhandla om sina inköpspriser. Bl.a OECD-rapporten visar också att det finns en potential för lägre inköpspriser. Utredningen har valt att ge apoteken på den omreglerade marknaden detta redskap för att åstadkomma en ökad prispress.

Avgörande för framgång i förhandlingen är möjligheten att koppla pris till garanterade volymer, till möjligheten att vända sig till olika leverantörsalternativ, tillgång till en effektiv logistiskservice samt kunskap om den Europeiska pris- och leverantörsbilden. Utredningen ser av bl.a. dessa skäl ingen anledning att lägga hinder för apoteksaktörer med dessa egenskaper utan ser dem som en nödvändig kommersiell balanspunkt till läkemedelsföretagen.

### Prissättning och affärslogik

Prissättningsmodellen utgår från den klassificering som Läkemedelsverket gör av läkemedel i utbytesgrupper. Denna klassificering har medicinska utgångspunkter och gäller läkemedlens utbytbarhet mot varandra. Det finns ett stort antal sådana grupper samtidigt som antalet läkemedel som ingår i dessa grupper varierar.

Med denna klassificering som grund definieras två prismodeller utgående från den affärslogik som skapas:

- a. existerande aktivt patent
- b. utgången patent och stabil generisk konkurrens.

Konkurrens och prispress uppstår i segment *a* när parallellimporterade eller parallelldistribuerade mot originalet utbytbara läkemedel existerar.

Konkurrens och prispress i segment *b* uppstår när patentet gått ut och stabil tillgång till generiska kopior utbjuds på marknaden.

Utbytbarhet har en medicinsk utgångspunkt, medan patent/icke-patent är den affärslogiska dimensionen i prismodellen.

### Prissättningsmodellerna i sammanfattning

Några av de centrala hörnstenarna i dagens prismodell föreslår utredningen lämnas oförändrade. Hit hör:

- Sjukvårdens roll i prissättningssystemet och landstingens kostnadsansvar behålls. Även om evidensen avseende effekterna, enligt OECD, inte är tydliga, menar utredningen att ytterligare tid måste ges för att utveckla tydliga styrmekanismer i vården. Utredningen menar att förutsättningarna för en kvalitativ styrning och ändamålsenlig läkemedelsanvändning ökar genom landstingens kostnadsansvar och roll i prissättningsprocessen.
- Läkemedelsförmånsnämnden fastställer apotekens utpris (AUP) för samtliga läkemedel som ingår i förmånerna. Priserna för läkemedel som enligt Läkemedelsförmånsnämndens beslut ingår i förmånerna ska vara enhetliga i hela landet. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar liksom tidigare om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna.
- Nuvarande högkostnadsskydd för konsumenten bibehålls och ändras således inte av utredningens förslag.
- Priserna för läkemedel med aktivt patent fastställs av Läkemedelsförmånsnämnden baserat på en kostnadsnyttoprincip. En statlig prismyndighet möjliggör prissättning med en enhetlig prismodell och prisnivå över hela landet.
- Tillhandhållandeskyldigheten bibehålls för alla förskrivna läkemedel.
- Prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i förmånerna är som tidigare fri.

Nya centrala mekanismer som föreslås införas med hänsyn till omregleringen av apoteksmarknaden är:

- Läkemedelsförmånsnämnden ska när ett läkemedel har stabil generisk konkurrens sänka apotekens utpris (AUP) med bestämda procentsatser enligt en *förmånsprismodell för utbytesgrupper*. I omregleringens första skede, när en ny apoteksmarknad håller på att etableras, sker prissättning med hänsyn till samhällets behov av säkerhet vad gäller kontroll av totalkostnaden. I ett andra steg när den nya apoteksmarknaden är etablerad bör en mer dynamisk prissättning introduceras.
- Utredningens förslag tillåter apoteken utveckla en affärsmodell som innehåller förhandling om inköpspris med tillverkare/grossister, vilket främst kommer att ha effekt på läkemedel som är utbytbara dvs. läkemedel med stabil generisk konkurrens och parallellimport.
- En del, som fastställs av regeringen, av den större handelsmarginal som blir resultatet av apotekens rätt att förhandla om inköpspriser ska föras framåt mot det allmänna och konsumenten genom lägre AUP-priser och/eller justeringar av apotekens ersättningar.
- Prisbildningen ska därför även vara transparent genom obligatorisk inrapportering till Läkemedelsförmånsnämnden av tillverkarnas priser till grossister/apotek (DIP) i fråga om läkemedel som förskrivs inom förmånerna.
- Apotekens ersättning ändras. De ersätts med en fast ersättning per expedition. Apoteken ersätts även med en fast årlig basersättning. Därmed skapas ett neutralt ersättningssystem oavsett läkemedlens pris.

I det system för prissättning som utredningen föreslår utgör ersättningen till apoteken också en regulator för att föra vidare delar av resultatet av effektiviseringar och prisförhandlingar mellan apotek och tillverkare till det allmänna. För att den nuvarande balansen mellan egenavgifter och förmåner inte ska rubbas föreslår utredningen att den ersättning som apoteken erhåller för att utföra expedition och andra tjänster frikopplas från det apotekspåslag som ska ingå i konsumentpriset (AUP).

Utredningen förordar som tidigare nämnts att omregleringen sker i två steg. Under en första introduktionsfas om två år föreslår utredningen ett antal robusta och beprövade mekanismer som ska ge

det allmänna god kontroll över utvecklingen. Under denna fas när den nya marknaden etableras bör samtidigt mer hållbara och dynamiska mekanismer tas fram som beaktar den faktiska marknadssituation som etableras.

En sådan mekanism är en över tid hållbar modell som gör att delar av den större handelsmarginal som apoteken kan förhandla fram ska komma det allmänna och konsument till godo. Utredningen lägger fast vissa rekommendationer som kan tillämpas under en introduktionsfas om två år, men föreslår att regeringen låter utreda och besluta om en generell mekanism som ska gälla därefter.

### **Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel**

Näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt utredningens förslag vända sig till Läkemedelsverket för att få tillstånd till verksamheten. Ett sådant tillstånd ska gälla tills vidare och innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det ska alltså inte krävas ett tillstånd för varje enskilt apotek. Däremot ska det finnas en skyldighet för tillståndsinnehavaren att till Läkemedelsverket anmäla var apotek kommer att finnas. Det ska också göras anmälan om vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och när väsentliga förändringar sker i verksamheten.

Enligt utredningens bedömning bör det inte krävas att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har farmaceutisk kompetens. Däremot ska det alltid finnas farmaceutisk personal på apoteken under öppethållandet och alla apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten bedrivs enligt de bestämmelser 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 som regel ansvara för högst tre apotek.

Utredningen bedömer att det finns en risk för att det i samband med en omreglering av apoteksmarknaden uppstår en brist på farmaceuter och att det bör vidtas åtgärder för att motverka en sådan brist.

Ett tillstånd ska under vissa förutsättningar kunna återkallas. Det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan tillstånd och att underlåta att göra anmälan till Läkemedelsverket. Den

som söker tillstånd ska betala en ansökningsavgift, vars storlek bestäms av regeringen.

## Hinder mot ägande av apotek

Av olika skäl, främst intresset av att skydda folkhälsan och intresset av låga läkemedelskostnader, ska det finnas begränsningar när det gäller vilka som ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enligt utredningens förslag ska följande inte kunna beviljas tillstånd:

- läkemedelstillverkare, förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,
- den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel, och
- förskrivare.

Inte heller vissa juridiska personer som typiskt sätt har en stark intressegemenskap med nämnda aktörer, t.ex. moderföretag och dotterföretag, ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela undantag från dessa begränsningar om det föreligger särskilda skäl.

## Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Apotekspersonalen ska, liksom i dag, stå under tillsyn av Socialstyrelsen. Läkemedelsverkets tillsyn ska finansieras genom att det tas ut en årsavgift från tillståndsinnehavarna.

I syfte att dels underlätta och effektivisera Läkemedelsverkets tillsyn, dels säkra kvaliteten i försäljningen och hanteringen av läkemedel föreslår utredningen att varje tillståndsinnehavare ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedel och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram.



## Krav på apotekslokaler, utrustning m.m.

Apotekslokaler 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. Regeringen eller Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter i frågan.

## Försörjning av läkemedel (tillgänglighet)

Utredningen föreslår att apotek ska ha en skyldighet att kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. När förutsättningar för utbyte av läkemedel föreligger ska apoteken expediera ett utbytbart läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet. Apoteket ska tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet har motsatt sig ett byte eller om konsumenten väljer att köpa det förskrivna läkemedlet.

Apotek ska inte vara skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. Det ska inte heller finnas någon skyldighet för apotek att kunna leverera läkemedel på distans över hela landet eller att ha apoteksombud.

Så länge ingen del av Apoteket AB har avyttras och bolaget har en helt dominerande position på marknaden ska bolaget åläggas att tillgodose apotekstäckningen i landet på nuvarande nivå. Nya aktörer på marknaden bör i samband med en avyttring av delar av Apoteket AB åläggas ansvar för apotekstäckningen. Ansvaret för apotekstäckningen bör vara tidsbegränsat både för Apoteket AB och andra aktörer. Efter en viss tid bör det på nytt övervägas om det krävs särskilda åtgärder för att läkemedelsförsörjningen ska kunna tillgodoses.

Utredningen föreslår inte några regler om längsta godtagbara tid för apotekens tillhandahållande av läkemedel eller för apotekens öppettider, sortimentsbredd och lagerkapacitet.

## IT-infrastruktur

Det bör under 2008 inrättas en övergångslösning som innebär att de databaser, register och system som föreslås vara tillgängliga för alla apotek separeras från Apoteket AB och tillfälligt placeras i ett nybildat dotterbolag. Innan årsskiftet 2008/2009 bör dotterbolaget friläggas från Apoteket AB så att det från och med den 1 januari

2009 är ett självständigt helägt statligt bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB. De närmare formerna för hur detta ska ske bör övervägas ytterligare.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Apotekens Servicebolag AB ska också ta över ansvaret för högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen och samtyckesregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder.

Tillämpningsområdet för receptregisterlagen (1996:1156) ska utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller ej. Personuppgifterna i receptregistret ska även få behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Dessutom ska receptregistret få användas för registrering av elektroniska recept.

Varje apotek ska beträffande köp av receptförskrivna läkemedel momentant på elektronisk väg lämna uppgift om bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn och personnummer. Varje apotek ska ha sådan teknisk utrustning som krävs för att informationsöverföringen ska kunna ske på sådant sätt. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att rapporteringen kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas.

Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB tas in i receptregisterlagen. Expedierande personal på apotek ska i receptregistret få ha direktåtkomst till uppgifter för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlaget för högkostnadskyddet samt dosrecept, itererade recept och elektroniska recept. När det gäller läkemedelsförteckningen ska uppgifter liksom idag endast få lämnas till den som är farmaceut på apotek.

Särskilda bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll föreslås för Apotekens Servicebolag AB och apoteken. Särskilda tystnadspliktsbestämmelser föreslås för personal vid Apotekens Servicebolag AB.

Varje apotek ska leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och vissa varor. Den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta. Detsamma ska gälla all försäljning av vacciner och serum.

Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva handel med läkemedel återkallas.

Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och lands-ting som i dag åligger Apoteket AB ska istället ligga på Apotekens Servicebolag AB.

Utredningen anser att inrättande av en särskild lag om apotekens interna personuppgiftsbehandling bör övervägas.

### **Vissa tjänster och funktioner som i dag utförs av Apoteket AB**

Apoteket AB ansvarar i dag för vissa tjänster och funktioner som det finns behov av även i en omreglerad apoteksmarknad. Utredningen har lämnat förslag på hur dessa ska tillgodoses och säkerställas att dessa tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden har förändrats.

Varje apotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. Apoteken ska få avgöra hur delbetalningssystemet närmare ska utformas, med den begränsningen att kunden ska ha rätt att avbetala skulden jämt fördelad under ett års tid. Delbetalningssystemen ska finansieras av apoteken.

Varje apotek och partihandlare ska ha en skriftlig ordning för handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

Apoteken ska på begäran kunna utfärda s.k. Schengen-intyg, dvs. ett intyg för att få medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling inom Schengenområdet.

Liksom i dag ska varje apotek tillhandahålla individuellt behovs- anpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till privatkund. Enligt utredningens bedömning bör det emellertid, till skillnad mot i dag, inte finnas något krav på apoteken att tillhandahålla information till förskrivare. Sådan information bedöms kunna tillgodoses genom andra kanaler än apotek.

Varje apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Varje

apotek ska också ge information till allmänheten om varför kasserade läkemedel ska lämnas in och var detta kan ske.

Apoteket AB ska inte längre ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen. Denna bör i stället drivas i aktiebolagsform som ett dotterbolag till SOS Alarm Sverige AB, som ägs hälften vardera av staten samt kommuner och landsting. Giftinformationscentralens verksamhet bör regleras i ett avtal mellan staten och bolaget och finansieras genom ersättning från staten.

Apoteket AB:s ansvar för försörjning av vissa vacciner och antidoter samt totalförsvarets läkemedelsförsörjning bör i en omreglerad apoteksmarknad upphandlas av Socialstyrelsen, Försvarsmakten eller övriga berörda myndigheter.

## Dosdispensering

För att bedriva maskinell dosdispensering ska det som utgångspunkt krävas tillverkningsstillstånd från Läkemedelsverket. Utredningen föreslår att den som bedriver detaljhandel med läkemedel i stället, om vissa förutsättningar är uppfyllda, av Läkemedelsverket ska kunna beviljas ett särskilt tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek. För manuell dosdispensering krävs varken tillverkningsstillstånd eller särskilt tillstånd.

Ett tillstånd ska innebära en generell rätt att bedriva maskinell dosdispensering. Det ska gälla tills vidare. Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Underlåtenhet att göra sådan anmälan inom föreskriven tid ska kunna leda till att tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering återkallas. Tillståndet ska kunna återkallas också när vissa andra förutsättningar föreligger. Det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd eller att underlåta att anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten.

## Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det ska inte krävas att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi.

Apoteken ska själva inom ramen för vad som regleras av Läke-  
medelsverket få bestämma utformningen av organisationen för pro-  
duktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och  
licensläkemedel. Apoteken ska själva ansvara för finansieringen

För att säkra tillgången till extemporeläkemedel på en omreglerad  
marknad ska Apoteket AB under en övergångsperiod ha skyldighet  
att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel  
till apotek.

### **Distanshandel med läkemedel**

Det föreslås inte att någon begränsning avseende vilka läkemedel som  
kan vara föremål för distanshandel ska införas. Såväl receptbelagda  
läkemedel som receptfria läkemedel ska alltså få handlas på distans.

Apoteken ska ansvara för att hanteringen vid distanshandel sker  
på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom  
eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

Apoteken ska ansvara för att utlämning av läkemedel efter distans-  
beställning ordnas så att den är lika säker som utlämning av läke-  
medel på apotek.

### **Åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel och behörighetsbevis**

Det införs inte någon författningsreglerad åldersgräns vid inköp av  
receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. De främsta  
orsakerna till detta är att en åldersgräns skulle inskränka ungas möj-  
ligheter att bedriva egenvård och innebära en risk för att unga inte  
får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen  
fördröjs på onödigt sätt. Behovet av att skydda ungdomar som har  
för avsikt att överdosera läkemedel bör tillgodoses på annat sätt.

Utredningen ska som ett andra steg i sitt arbete lämna förslag som  
möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel  
på andra platser än apotek. Utredningen kommer i samband med att  
förslag lämnas i den delen på nytt analysera frågan om åldersgräns  
för inköp av receptfria läkemedel.

Av 22 § läkemedelslagen följer en skyldighet för den som lämnar  
ut ett läkemedel att säkerställa att det lämnas ut till behörig person.  
Det bör inte införas någon bestämmelse om hur behörigheten ska  
fastställas.

# 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 med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (3 kap.),
  - partihandel med läkemedel (4 kap.),
  - sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
  - tystnadsplikt (6 kap.),
  - tillsyn (7 kap.),
  - handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter (8 kap.),
- och
- ansvar m.m. (9 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,

*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,

*Partihandel:* All 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).

## 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.

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 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.

**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 för-

ändringar 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 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.

### 4 kap. Partihandel med läkemedel

1 § Partihandel med läkemedel får bedrivs 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.

## **5 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.

## **6 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. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan 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.

## 7 kap. Tillsyn

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.

## 8 kap. Handläggning, återkallelse av tillstånd och avgifter

### Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket som avses i 2 kap. 1 § första stycket eller 7 § första stycket eller 4 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.

### 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 4 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 4 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 4 kap. 1 § ska betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 3 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.

## 9 kap. Ansvar m.m.

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1. bedriver detaljhandel utan tillstånd enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 3 kap. 1 §,

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

3. bedriver partihandel utan tillstånd enligt 4 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 belagd 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 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 5 kap. 1 eller 2 §§, döms till böter.

3 § 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.

4 § 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.

5 § 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 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska upphöra att gälla.
  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.

## 2 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

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

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### **16 kap.**

##### **1 §<sup>1</sup>**

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av 8. 2 kap. 8–10 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område *och 6 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

---

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2007:325.

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

Härigenom föreskrivs att 5, 7, 16, 17, 17 b, 18 och 22 a §§ och rubriken närmast före 17 § läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 5 §<sup>2</sup>

Ett läkemedel får säljas först sedan det

1. godkänts för försäljning eller registrerats enligt 2 b eller 2 c §, eller

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådant läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient får dock säljas utan godkännande. Vad som sägs i första meningen gäller inte läkemedel för vilka ansökan prövas eller har prövats i 2 a § angivna ordningen.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel, som inte avses i 2 b §.

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall.

*Vårdgivare får efter ansökan medges tillstånd att införskaffa sådana läkemedel som avses i tredje stycket för bruk i den egna verksamheten.*

#### 7 §<sup>3</sup>

Läkemedelsverket prövar frågor om godkännande eller registrering enligt 5 § första stycket. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om till-

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket prövar frågor om till-

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2006:253.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2006:253.

stånd enligt 5 § andra *eller* tredje stycket.

stånd enligt 5 § andra, tredje *eller fjärde stycket.*

#### 16 §<sup>4</sup>

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

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

*Bestämmelser om tillstånd för maskinell dosdispensering på apotek finns i 2 kap. 7 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.*

### Import

### *Import m.m.*

#### 17 §<sup>5</sup>

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *resande* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Av 17 b § framgår att *enskilda* i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket,

2. läkemedel som *skall* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

2. läkemedel som *ska* användas för annat ändamål än sjukvård, eller

3. prövningsläkemedel.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2006:253

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2006:253.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *skall* gälla för att tillstånd *skall* få beviljas enligt andra stycket.

Regeringen får meddela föreskrifter om vilka förutsättningar som *ska* gälla för att tillstånd *ska* få beviljas enligt andra stycket.

17 b §<sup>6</sup>

*Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-  
medelsverket föreskriver något  
annat, får resande föra in läke-  
medel i Sverige, om de är avsedda  
för medicinskt ändamål och den  
resandes personliga bruk.*

*Enskilda får för medicinskt  
ändamål och för personligt bruk  
föra in läkemedel till Sverige.  
Läkemedel får dock inte av en-  
skilda föras in via postförsändelse  
eller motsvarande från stat utan-  
för Europeiska ekonomiska sam-  
arbetsområdet.*

*Regeringen, eller den myndig-  
het regeringen bestämmer, får med-  
dela ytterligare föreskrifter om vad  
som sägs i första stycket eller i  
enskilt fall medge undantag från  
förbudet i första stycket andra  
meningen.*

18 §<sup>7</sup>

Bestämmelser om handel med  
läkemedel finns, förutom i denna  
lag, i lagen (1996:1152) om han-  
del med läkemedel m.m.

Bestämmelser om handel med  
läkemedel finns, förutom i denna  
lag, i lagen (0000:00) om handel  
med läkemedel m.m.

22 a §<sup>8</sup>

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek. Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läke-  
medelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2006:253.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 1996:1153.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 1996:1153.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 3 kap. 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## 4 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 3 a §<sup>9</sup>

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

*Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § första stycket lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.* får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

### 5 §<sup>10</sup>

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,
2. den som *enligt 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller
3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

2. den som *enligt 2 kap. 1 § första stycket eller 3 kap 1 § lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.* får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

### 14 §<sup>11</sup>

Beslut som *Apoteket Aktiebolag meddelat* i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som

Beslut som *meddelats* i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som

<sup>9</sup> Senaste lydelse 2001:1282.

<sup>10</sup> Senaste lydelse 1996:1154.

<sup>11</sup> Senaste lydelse 2005:471.

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut som Läkemedelsverket, Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *ska* gälla omedelbart, om inte annat beslutas.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.
  2. Denna lag ska i fråga om begäran om utfärdande av intyg som avses i 3 a § endast tillämpas på den som har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel efter ikraftträdandet.



## 5 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

*dels* att 1, 3, 4, 6, 8 och 9 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas sju nya paragrafer, 7 a–7 f §§ och 9 a §, samt närmast före 7 a §, 7 b § och 9 a § nya rubriker av följande lydelse.

### Nuvarande lydelse

### Föreslagen lydelse

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

1 §<sup>12</sup>  
För de ändamål som anges i 3 § får *Apotekens Servicebolag Aktiebolag* med hjälp av *automatiserad behandling* föra ett register över förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor, (receptregister).

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.*

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
2. debiteringen till landstingen,
3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Apoteket Aktiebolag*,

3 §<sup>13</sup>  
*Personuppgifterna i receptregistret får behandlas för*

1. *expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,*
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos *Apotekens Servicebolag Aktiebolag*,

<sup>12</sup> Senaste lydelse 2002:162.

<sup>13</sup> Senaste lydelse 2005:259.

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

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

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

*Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild*

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

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

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

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

*Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8 får endast ske beträffande den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person*

person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

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

inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

#### 4 §

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

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

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

5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak *skall* anges med kod.

5. samtycke enligt 3 § andra stycket *samt*

6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak *ska* anges med kod.

#### 6 §<sup>14</sup>

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

Patienters identitet får användas som sökbegrepp endast för det ändamål som anges i 3 § första stycket 2 och 8. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 6 och 9. Kod för förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

#### *Direktåtkomst*

##### *7 a §*

*Expedierande personal på apotek får i enlighet med ändamålen i 3 § första stycket 1, 2 och 8 ha direktåtkomst till uppgifter i receptregistret.*

#### *Uppgiftsskyldighet*

##### *7 b §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för de ändamål som avses i 3 § första stycket 1, 2 och 8 från receptregistret lämna ut underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.*

<sup>14</sup> Senaste lydelse 2002:161.

*samt uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept till apotek.*

*7 c §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för de ändamål som avses i 3 § första stycket 3 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.*

*7 d §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska för de ändamål som avses i 3 § första stycket 5 från receptregistret lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnader för patientens läkemedelsförmåner.*

*7 e §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör från receptregistret lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 3 § första stycket 6.*

## 7 f §

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska till Socialstyrelsen från receptregistret lämna sådana redovisningar av uppgifter som avses i 3 § första stycket 7 och 9.*

## 8 §

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevaras för *registerändamålet* enligt 3 § första stycket 1 och 7 *skall* tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer *skall* i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades.

Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevaras för *ändamålen* enligt 3 § första stycket 2 och 8 *ska* tas bort ur registret under den femtonde månaden efter den under vilken de registrerades. Uppgifter som kan hänföras till enskilda personer *ska* i övrigt tas bort ur registret under den tredje månaden efter den under vilken de registrerades

9 §<sup>15</sup>

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

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

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

<sup>15</sup> Senaste lydelse 2005:259.

*Behörighetstilldelning och  
åtkomstkontroll**9 a §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat.*

*Bolaget ska 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.*

*Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## 6 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

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

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 4 §

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

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

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska* till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.



## 7 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 §<sup>16</sup>

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

- |   |   |
|---|---|
| <p>1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,</p> <p>2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,</p> <p>3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,</p> <p>4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,</p> <p>5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,</p> <p>6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som <i>skall</i> omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller</p> <p>7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats</p> | <p>4. sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,</p> <p>5. sådan personal vid Giftinformationscentralen aktiebolag som lämnar råd och upplysningar,</p> <p>6. sådan personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,</p> <p>7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som <i>ska</i> omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller</p> <p>8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats</p> |
|---|---|

<sup>16</sup> Senaste lydelse 2006:50.

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

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.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## 8 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

*dels* att 25 § ska upphöra att gälla

*dels* att 1, 2, 5, 7 och 21 §§ samt rubriken närmast före 21 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas tretton nya paragrafer, 7 a §, 7 b §, 20 a §, 20 b §, 20 c §, 20 d §, 20 e §, 20 f §, 20 g §, 21 a §, 25 a §, 25 b § och 25 c §, samt närmast före 20 a §, 21 a §, 25 a § nya rubriker av följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

### *Föreslagen lydelse*

#### 1 §

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

I denna lag finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen, *apotekens ersättning* och andra därmed sammanhängande frågor.

#### 2 §<sup>17</sup>

Med läkemedel avses i denna lag sådana läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) som är avsedda att tillföras människor.

*Med originalläkemedel avses i denna lag den under viss tid patentskyddade farmaceutiska specialitet som är den först introducerade av läkemedlet i fråga.*

#### 5 §<sup>18</sup>

Med läkemedelsförmåner enligt denna lag avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15 och 18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

<sup>17</sup> Senaste lydelse 2006:257.

<sup>18</sup> Senaste lydelse 2003:76.

Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från det första inköpstillfället. Reduceringen lämnas vid varje inköpstillefälle på grundval av den sammanlagda kostnaden för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor lämnas ingen kostnadsreducering. När den sammanlagda kostnaden överstiger detta belopp, utgör kostnadsreduceringen

1. 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor,

2. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor,

3. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor, samt

4. hela den del av den sammanlagda kostnaden som överstiger 4 300 kronor.

Vad som sägs i andra och tredje styckena gäller inte för sådana varor som avses i 18 § 3, som är kostnadsfria enligt 19 §.

Har en förälder eller har föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i andra och tredje styckena gemensamt för barnen. Kostnadsreducering gäller under ett år räknat från första inköpstillfället även för barn som under denna tid fyller 18 år. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den som en förälder stadigvarande sammanbor med och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

*Apoteken får inte medge ytterligare reduktion av den enskildes kostnader än vad som ovan sagts.*

## 7 §

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § *skall* ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan.

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

*Apoteken ska enhetligt över hela landet tillämpa det fastställda försäljningspriset.*

*7 a §*

*Läkemedelsförmånsnämnden ska för läkemedel fastställa*

*1. ett för apoteken gentemot konsument enhetligt försäljningspris, och*

*2. ett för apoteken högsta inköpspris*

*Skillnaden mellan 1 och 2 utgör apotekspåslag.*

*Bestämmelser om fastställande av förmånspris för utbytbara läkemedel finns i 20 a–20 g §§.*

*7 b §*

*Apotek, grossister och distributörer av läkemedel ska till Läkemedelsförmånsnämnden*

*fortlöpande rapportera till vilka priser de har köpt in läkemedel.*

*Läkemedelsförmånsnämnden ska av apotek, grossister och distributörer på begäran få del av avtal mellan dessa och tillverkare av läkemedel och innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.*

**Förmånspris***20 a §*

*Förmånspris är det pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställer för sådant läkemedel som avses i 20 b §. Förmånspris beräknas enligt 20 c–e §§.*

*20 b §*

*Läkemedelsförmånsnämnden bestämmer vilka utbytesgrupper som ska omfattas av förmånspris och vilka läkemedel som ska ingå*

*i dessa grupper. Ett enhetligt förmånspris för läkemedel i en utbytesgrupp ska fastställas enligt 20 c–e §§ om*

*1. läkemedlen har uppförts på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel, och*

*2. originalläkemedlet har stabil generisk konkurrens från minst ett läkemedel.*

*Stabil generisk konkurrens föreligger när läkemedlen har uppförts på Läkemedelsverkets lista för utbytbara läkemedel och det inte kan dokumenteras allvarliga leveransproblem för det generiska läkemedlet.*

*Läkemedelsförmånsnämnden kan underlåta att fastställa ett förmånspris för utbytesgrupper eller enstaka läkemedel som av särskilda skäl inte lämpar sig för ett sådant pris.*

*20 c §*

*Utgångspriset för beräkning av förmånspriset är*

*– originalläkemedlets försäljningspris till konsument när det fastställdes ett pris för det första generiskt likvärdiga läkemedlet, eller*

*– det lägsta pris som Läkemedelsförmånsnämnden fastställt för originalläkemedlet under föregående tolv månadersperiod.*

*20 d §*

*För läkemedel vars omsättning, under tolv månadersperioden som föregår den tidpunkt som anges i*

20 b § första stycket 2., överstiger ett brytvärde fastställs förmånspriset med en procentuell reduktion av utgångspriset enligt följande:

1. A procent av utgångspriset när stabil generisk konkurrens etableras

2. B procent av utgångspriset sex månader efter det att stabil generisk konkurrens etablerades.

För läkemedel som understiger brytvärdet enligt första stycket fastställs förmånspriset med en procentuell reduktion av utgångspriset enligt följande:

1. C procent av utgångspriset när stabil generisk konkurrens etableras

2. D procent av utgångspriset sex månader efter det att stabil generisk konkurrens etablerades.

Regeringen bestämmer brytvärdet och värdena A–D.

När det inte finns fullständig information för att fastställa förmånspris ska Läkemedelsförmånsnämnden bestämma det med utgångspunkt i ett beräkningsunderlag som fastställs efter vad som är skäligt. Vid bestämningen av detta beräkningsunderlag ska hänsyn tas till originalläkemedlets senast fastställda försäljningspris till konsument före den tidpunkt som anges i 20 b § första stycket 2.

När förmånspriset överstiger det lägsta pris till konsument som läkemedlet i en utbytesgrupp sålts för under de senaste tolv månaderna före lagändringens ikraftträ-

*dande, ska det senare lägre priset fastställas som förmånspris.*

20 e §

*För läkemedel som efter prisreduktion enligt 20 d § första eller andra stycket har mycket hög omsättning och som kan bedömas ha ytterligare potential för prissänkning kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa en särskild procentuell nedsättning av utgångspriset.*

*Om det beräknade priset blir orimligt lågt kan Läkemedelsförmånsnämnden fastställa ett högre förmånspris.*

20 f §

*Läkemedel i utbytesgrupper vars pris tidigare sänkts genom generisk konkurrens och som inte omfattas av förmånspris prissätts med ledning av det lägsta pris som läkemedlet haft under den senaste tolv månadersperioden.*

20 g §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om beräkning av förmånspris.*

**Utbyte av läkemedel på apotek**

**Utbyte av läkemedel på apotek  
m.m.**

21 §<sup>19</sup>

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits och det på det enskilda

Om ett läkemedel som skyddas av patent och som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits

<sup>19</sup> Senaste lydelse 2007:250.



*apoteket finns ett eller flera billigare utbytbara sådana läkemedel skall, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet.*

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

och det finns ett eller flera billigare utbytbara läkemedel *ska*, med de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga alternativet.

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

*Apotek ska kunna tillhandahålla minst ett läkemedel i varje utbytesgrupp till ett försäljningspris som motsvarar förmånspriset. Apotek får, med de undantag som följer av fjärde stycket, tillhandahålla valfritt läkemedel i varje utbytesgrupp.*

*Apotek ska tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Apotek ska också tillhandahålla det förskrivna läkemedlet om patienten betalar mellanskillnaden*

*mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och förmånspriset på det utbytbara läkemedlet.*

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

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

### *Apotekens ersättning*

#### *21 a §*

*Läkemedelsförmånsnämnden fastställer ersättning till apotek*

- 1. för expedition av läkemedel inom läkemedelsförmånerna, och*
- 2. för utförande av vissa andra uppgifter på apotek.*

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om hur ersättningarna ska fastställas och om andra frågor rörande ersättningarna.*

### *Sanktionsavgift*

#### *25 a §*

*Läkemedelsförmånsnämnden får ta ut en sanktionsavgift av den som underlåter att byta eller tillhandahålla läkemedel enligt 21 § eller i strid med 7 b §*

- 1. underlåter att rapportera priser,*

2. underlåter att redovisa avtal, eller

3. redovisar felaktiga priser eller avtal.

*Avgiften ska tas ut även om överträdelsen inte skett uppsåtligt eller av oaktsamhet.*

*Avgiften ska tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens art och omfattning, vad som är känt den fysiska eller juridiska personens ekonomi och omständigheterna i övrigt.*

*Avgiften tillfaller staten.*

#### 25 b §

*Om överträdelsen framstår som ursäktlig eller om det annars skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift med fullt belopp, ska befrielse medges helt eller delvis.*

#### 25 c §

*Sanktionsavgift får endast tas ut om övervägande om avgift har delgetts den som anspråket riktar sig mot inom fem år från den tidpunkt då överträdelsen skedde.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

## 9 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

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

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

*dels* att det ska införas en ny paragraf 12 a § samt närmast före 12 a § en ny rubrik med följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

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

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

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

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

### 10 §

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

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,

5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska* se till att den registrerade får information om behandlingen i läkemedelsförteckningen. Informationen *ska* innehålla upplysningar om

6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

## 12 §

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område *och i lagen (0000:00) om handel med läkemedel m.m.* finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

***Behörighetstilldelning och åtkomstkontroll****12 a §*

*Apotekens Servicebolag Aktiebolag ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat.*

*Bolaget ska 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.*

*Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får med-*

*dela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifter samt om dokumentation och kontroll.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 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 redovisas i detta betänkande, ska han lämna förslag som gör det möjligt även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredaren ska i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten.

En förutsättning för att få bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel ska enligt direktiven vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren ska överväga om krav ska ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. Det ska dock alltid finnas personal med sådan kompetens på försäljningsställena. Utredaren ska bedöma vilka konsekvenser förslagen får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier. Utredaren ska även överväga vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel. Dessutom ska utredaren föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten. En annan fråga som utredaren ska 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. Förslag som berör enskilda företag ska utformas så att företagets administrativa börda blir så liten som möjligt.

I direktiven konstateras att det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade förtjänster, vilket bl.a. innebär att Apoteket AB ansvarar för många olika tjänster som ska erbjudas även efter det att apoteksmarknaden har förändrats. Utredaren ska därför lämna

förslag på flera olika områden. Ett sådant är hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning ska kunna säkerställas efter en omreglering. Även andra tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse ska beaktas. Delbetalningssystemet ska bibehållas i någon form. Apoteket AB för i dag olika register, bl.a. för att kunna fullgöra sin skyldighet att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Utredaren ska föreslå vilken myndighet eller annan organisation som bör ta över ansvaret för hanteringen av högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Även andra uppgiftssamlingar kan bli berörda av omregleringen. Utredaren ska även överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden kan hantera s.k. e-recept. En annan fråga är hur det i framtiden kan säkerställas att läkemedel dras in från marknaden, t.ex. på grund av kvalitetsbrister och hur reklamationer av läkemedel ska hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

Apoteket AB driver i dag Giftinformationscentralen (GIC), utfärdar i dag s.k. Schengenintyg (intyg avseende införsel av narkotika) samt tillhandahåller sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Utredaren ska därför förslå hur GIC kan drivas vidare, hur Schengenintygen kan skötas i framtiden, samt ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel ska organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. Apoteket AB har vidare åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Utredaren ska ge förslag på hur kunderna kan garanteras sådan information i framtiden. Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Utredaren ska lämna förslag om hur denna verksamhet ska organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras. Andra frågor som är aktuella för utredaren är dosdispensering, ansvar för vaccinationsförsörjningen, omhändertagande av kasserade läkemedel, totalförsvarets läkemedelsförsörjning och tillhandahållandet av jourdoser.

Vidare konstateras i direktiven att en omreglering av apoteksmarknaden skapar nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande



av konsumentpriser på läkemedel. Utredaren ska därför analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren ska utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden ska fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis ska besluta om vilka läkemedel som ska omfattas av högkostnadsskyddet. Förslagen ska medverka till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Även förslagens eventuella konsekvenser för förmånssystemet samt effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige ska analyseras. Dessutom ska utredaren analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

Det konstateras vidare att systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, ekonomiskt sett har varit framgångsrikt. Utredaren ska analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad.

Enligt direktiven är det mycket som talar för att enkanalsdistributionen i partihandelsledet inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen. Utredaren ska därför överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

I uppdraget ingår även frågan vilka krav som bör ställas på distanshandel med läkemedel. Det gäller särskilt beträffande distributionsvägar, distributionsätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det ska säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren ska också föreslå hur tillsynen ska kunna säkerställas vid sådan handel.

Utredaren ska även analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria läkemedel samt om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra.

I direktiven konstateras att Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar kommer att förändras av en omreglering av detaljhandeln med läkemedel. Utredaren ska därför analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.

Utredaren ska som ett andra steg i utredningen lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Slutbetänkandet ska redovisas senast den 1 april 2008.

## 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 den 1 februari 2007 och har därefter haft åtta sammanträden, varav ett har skett i form av ett internatsammanträde. Med den referensgrupp som har knutits till utredningen har det hållits fyra sammanträden.

Studieresor har gjorts till Kanada, Norge och Storbritannien. Studiebesök har bl.a. gjorts på apotek och på en distributionsanläggning för läkemedel. Utredaren och utredningssekreterarna har vid olika tillfällen sammanträffat och diskuterat frågor med anknytning till utredningsuppdraget med företrädare för olika myndigheter, apoteksbolag, läkemedelstillverkare, fackförbund, intresse- och branschorganisationer m.m.

## 1.3 Betänkandets disposition

En sammanfattning och ett författningsförslag inleder betänkandet. I kapitel 1 redovisas innehållet i utredningens direktiv, hur utredningen har bedrivit sitt arbete och innehållet i utredningens delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning. Under kapitel 2 redogörs för Apoteket AB: ensamrätt och regeringens förslag om nikotinläkemedel i handeln. Kapitel 3 ägnas åt en redogörelse för Sveriges läkemedelsmarknad i siffror. I kapitel 4 och 5 ges redogörelser för gällande rätt och EG-rätten. Kapitel 6 innehåller en redogörelse för omregleringar som gjorts på andra marknader. I kapitel 7–22 finns utredningens överväganden och förslag. Kapitel 23 behandlar konsekvenserna av utredningens förslag. Kapitel 24 handlar om tidpunkten för när utredningens förslag kan träda i kraft och övergångsbestämmelser. En författningskommentar finns i kapitel 25. Till betänkandet biläggs utredningens direktiv, tillkännagivande (2006:33) av avtal

mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet samt ett mer detaljerat avsnitt rörande omregleringar av andra marknader.

#### **1.4 Delbetänkande om sjukhusens läkemedelsförsörjning**

Som framgår av missivet överlämnade utredningen i augusti 2007 delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning, SOU 2007:53.

Enligt delbetänkandet bör både offentliga och privata vårdgivare ges en ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det ska vara möjligt för vårdgivare att själva helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja vem eller vilka som ska utföra tjänster inom sådan verksamhet. Det bör inte längre ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. För att möjliggöra detta bör Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna upphävas.

Utredningen ansåg i delbetänkandet att gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvar bör bibehållas när det gäller tillsyn och kontroll av läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen. Det kan finnas anledning att se över hur myndigheternas tillsynsarbete har påverkats samt gränsdragningen mellan Läke-medelsverkets och Socialstyrelsens tillsynsansvar i ett senare skede då det kan överblickas hur olika vårdgivare har valt att organisera läkemedelsförsörjningen.

Utredningen föreslår i betänkandet att vårdgivare ska anmäla till Läke-medelsverket 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 Läke-medelsverket inom en månad efter genomförandet. Om verksamheten läggs ned ska det utan dröjsmål anmälas till Läke-medelsverket. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan ska kunna dömas till böter.

I delbetänkandet föreslås att varje vårdgivare till sitt förfogande ska ha en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och tillräckligt inflytande som fortlöpande ansvarar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patientsäkerhet.

En chefsfarmaceut ska vara legitimerad apotekare eller receptarie. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i samband med verksamhet avsedd att tillgodose läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhus ska chefsfarmaceuten snarast anmäla detta till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. En anmälan om att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn ska innehålla uppgift om vem som är chefsfarmaceut.

I betänkandet görs den bedömningen att Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör bestå till dess att det är beslutat hur tillhandahållande av information, uppgifter och statistik ska organiseras vid en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det bör i Läkemedelsverkets föreskrifter under en övergångsperiod regleras att den som levererar läkemedel till sjukhusen ska lämna uppgifter till Apoteket AB om vilka volymer av läkemedel och vilka produkter som levereras samt kostnaden för dessa.

Utredningen gjorde i betänkandet bedömningen att platser där det sker tillverkning av extemporeläkemedel avsedda för sjukhusen bör betraktas som apotek. Detta innebär att det i dessa fall inte krävs tillstånd från Läkemedelsverket för att tillverka extemporeläkemedel. Det åligger den som bedriver sådan tillverkning att uppfylla tillämpliga krav för att upprätthålla god kvalitet vid tillverkningen. Apoteket AB:s skyldighet att tillverka och tillhandahålla förskrivna extemporeläkemedel bör tills vidare bibehållas.

Utredningen gjorde bedömningen att vårdgivare bör kunna ansöka om tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning för att tillgodose särskilda behov av läkemedel för behandling i enskilda fall (enskild licens) eller en kliniks eller därmed likvärdig inrättnings behov (generell licens) när dessa läkemedel är avsedda för sjukhusens behov. Nu gällande ordning för rikslicenser bör vara oförändrad till dess att utredningen närmare har utrett hur frågan ska hanteras i en omreglerad apoteksmarknad. Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla licensläkemedel bör tills vidare bibehållas.

## 2 Detaljhandel med läkemedel till allmänheten

### 2.1 Apoteket AB:s ensamrätt

Apoteket AB inrättades av staten år 1970, då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag, och verksamheten startades den 1 januari 1971. Dessförinnan ägdes de svenska apoteken av enskilda apotekare som hade beviljats s.k. apoteksprivilegium. Bolaget har sedan det inrättades haft ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till allmänheten. Försäljningen sker via apotek eller av företaget kontrakterade apoteksombud i glesbygd.

Bolagets verksamhet och förutsättningarna för denna regleras huvudsakligen i 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., bolagsordningen för Apoteket AB, verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB samt statens ägardirektiv.

Apoteket AB har verksamhet vid cirka 990 apotek runt om i landet, varav 76 för sjukhusleveranser och 36 Apoteket shop<sup>1</sup>. Glesbygden förses med läkemedel även via 912 apoteksombud. Med apoteksombud avses en butik som anlitas av ett apotek för utlämnande av läkemedel till kund.

I Apoteket AB ingår också APL – Apoteket Produktion och Laboratorier – med fyra produktionsenheter. Apoteket AB har också fyra distansapotek, vars uppgift är att ta emot varubeställningar samt plocka, packa och leverera dessa direkt till privatkunder, sjukvårdsinrättningar, ombud, hämtställe eller annan önskad leveransplats. Drygt 100 av Apoteket AB:s apotek har utökad service till djurägare. På dessa apotek finns ett utökat lager av efterfrågade djurläkemedel samt personal med fördjupad farmaceutisk kompetens inom djurläkemedelsområdet.

---

<sup>1</sup> Apotek med centrala lägen som enbart säljer receptfria läkemedel och handelsvaror.

Apoteket AB tillhandahåller också andra tjänster, bl.a. kan kunderna vid en del apotek få stöd från hälsocoacher som ger stöd om matvanor, fysisk aktivitet, stress, rökavvänjning m.m. Vid s.k. Hälso-torg kan man få rådgivning i egenvård och levnadsvanor m.m. På ”Fråga Apoteket” på Apoteket AB:s hemsida kan man få svar på frågor om mediciner och om andra produkter som säljs på apotek. Vid en del apotek kan kunderna få framtaget en personlig läkemedelsprofil, vars syfte är att ge kunden hjälp med att se över sin medicinering.

### 2.1.1 Verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB

Villkoren för Apoteket AB:s verksamhet regleras genom ett avtal med staten<sup>2</sup>. Den senast reviderade versionen av avtalet trädde i kraft den 14 februari 2006. Enligt avtalet åtar sig Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Åtagandet omfattar läkemedel för såväl människor som djur.

Enligt avtalet mellan Apoteket AB och staten har Apoteket AB åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. I avtalet anges också viss annan verksamhet som Apoteket AB får bedriva. Kostnaderna för de åtaganden som ligger inom ramen för handelsmarginalen ska täckas av den försäljningsmarginal Apoteket AB erhåller vid försäljning av varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Försäljningsmarginalen (handelsmarginalen) utgörs av skillnaden mellan inköpspriset och det pris Apoteket AB får ta för ett läkemedel. Det är Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. om det ska subventioneras av samhället. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar också om den handelsmarginal Apoteket AB har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Det är i princip bara receptbelagda läkemedel som kan ingå i förmånssystemet. Receptfria läkemedel kan emellertid också under vissa förutsättningar ingå i systemet. Enligt föreskrifter från Läkemedelsförmånsnämnden<sup>3</sup> kan dock inte receptfria läkemedel för rökavvänjning, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel godkända av Läkemedelsverket ingå i läkemedelsförmånerna. Apoteket AB:s

<sup>2</sup> Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet, SFS 2006:33.

<sup>3</sup> Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och Föreskrifter om ändring i dessa föreskrifter, LFNFS 2003:4.

åtaganden i övrigt ska finansieras på det sätt som anges i avtalet för varje uppgift.

*Apoteket AB:s åtaganden inom ramen för handelsmarginalen*

Inom ramen för den ersättning Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen har bolaget i huvudsak följande uppgifter.

Apoteket AB ska ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek ska finnas i hela landet. Apoteket AB bör erbjuda kompletterande kundkanaler som apoteksombud, elektronisk handel och dylikt parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Apoteket AB beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Bolaget ska tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Apoteket AB ska över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna. Tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Apoteket AB ska tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. sådana extempore- och licensläkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten. Bolaget ska tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare. Vidare ska Apoteket AB se till att företagets personal, rutiner, utrustning m.m. uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt samt utföra de uppgifter kring läkemedelsförmånernas praktiska tillämpning, som naturligen följer av Apoteket AB:s roll i detaljhandeln med läkemedel, förskrivna förbrukningsartiklar och varor med födelsekontrollerande syfte. Bolaget ska också medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall, bedriva Giftinformationscentralen, tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Andra uppgifter för Apoteket AB är att fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för

fredstida krishantering och höjd beredskap, samt utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika.

#### *Fastställande av Apoteket AB:s handelsmarginal*

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen sätts enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Enligt 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset. I försäljningspriset ingår Apoteket AB:s handelsmarginal.

Det är därmed Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om den handelsmarginal som Apoteket AB har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Detta framgår också av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. I avtalet har parterna också antecknat följande: ”I prop. 2001/02:63 redovisade regeringen som sin bedömning bl.a. att Läkemedelsförmånsnämnden i prisregleringsdelen i huvudsak skulle överta de uppgifter som Riksförsäkringsverket hade enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (s. 32). Av prop. 1996/97:27 framgår att i dessa uppgifter även ingick att fastställa ersättning (även betecknad handelsmarginal) till Bolaget för läkemedelsdistribution m.m. (s. 84)”.

#### *Apoteket AB:s åtaganden utanför ramen för handelsmarginalen*

Apoteket AB har i huvudsak följande åtaganden i övrigt, dvs. utanför ramen för den s.k. handelsmarginalen. Apoteket AB ska tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånen, ingår i ensamrätten. Tillhandahållandeskyldighet ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Sådana varor prissätts av Apoteket AB. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Sådana varor ska i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Apoteket AB ska tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Tillhandahållandeskyldigheten ska fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importe-



rade produkter. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet.

Bolaget ska också fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform, och tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Vidare ska Apoteket AB ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter. På begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet ska Apoteket AB producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

#### *Verksamhet som Apoteket AB får bedriva*

Apoteket AB har också möjlighet att bedriva vissa andra verksamheter. Apoteket AB får bedriva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning och i enlighet med sitt avtal med WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances.

Vidare får bolaget sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till bolagets huvudsakliga verksamhet och bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till bolagets verksamhet. Apoteket AB får också bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

#### *Krav avseende sortiment och lagerhållning*

Apoteket AB åtar sig att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten. Bolaget ska lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och datasystem som används vid försäljning och utlämning av läkemedel vid alla apotek. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska lagerhålla läkemedel

enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, forskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer.

På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel ska Apoteket AB i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud. Bolagets skyldighet i denna del gäller bara läkemedel inom ramen för ensamrätten. Innehavaren ska upplysas om sin rätt att få beslutet överprövat av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

Vid prövning av ärende hos Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden ska bolaget tillhandahålla nämnden det material och de upplysningar som begärs. Bolaget ska utan dröjsmål verkställa beslut av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

#### *Krav på marknadsföring och produktinformation*

Apoteket AB:s åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel ska vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland. Bolaget ska, med beaktande av i lag angivna begränsningar av marknadsföring av läkemedel, verka för att varje nytt läkemedel inom ramen för ensamrätten blir känt för konsumenterna. För varje sådant nytt läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket ska bolaget skicka information till samtliga apotek.

#### *Särredovisning och särskild rapportering*

De verksamheter som inte omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt, ska bedrivas på affärsmässiga grunder och ska bl.a. till fullo bära alla sina egna kostnader och sin egen affärsrisk. Intäkter från de verksamheter, som omfattas av ensamrätten, läkemedelsförmånerna eller särskild ersättning från staten, får inte användas för att finansiera eller på annat sätt stödja konkurrensutsatt verksamhet. Konkurrensutsatt verksamhet ska särredovisas.

Avtalet mellan staten och Apoteket AB i dess helhet finns bilagt betänkandet, se bilaga 2.

### 2.1.2 Ägardirektiven

I direktiven anges målsättningar för sådant som räntabilitet, soliditet, effektivitet och produktivitet. Bland annat framgår att bolaget ska svara för en god läkemedelsförsörjning och verka för rationell läkemedelsanvändning i hela landet. Utifrån detta uppdrag ska bolaget bedrivas ekonomiskt effektivt och sträva efter att successivt förbättra produktiviteten. Bolaget ska sträva efter att upprätthålla en god tillgänglighet för landets läkemedelsförsörjning. Bolaget ska i årsredovisningen redovisa hur tillgängligheten har utvecklats, vilka åtgärder som eventuellt vidtas för att anpassa tillgängligheten och vilka kostnader som är förenade med detta. Verksamhet som omfattas av ensamrätten och konkurrensutsatt verksamhet särredovisas. Detta ska säkerställa att den konkurrensutsatta verksamheten bär sina egna kostnader och sin egen affärsrisk.

## 2.2 Partihandel med läkemedel

Det finns i Sverige två partihandelsföretag, Tamro AB (Tamro) och Kronans Droghandel AB (KD) som tillsammans svarar för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. Dessa båda företag bedriver handel med läkemedel enligt vad som kallas *enkanalsdistribution*. Enkanalsystemet innebär att en given läkemedelsprodukt endast säljs till Apoteket AB av en av grossisterna. En liten del går direkt från läkemedelsindustrin till apoteken. De affärsmässiga relationerna mellan leverantörer och Tamro respektive KD regleras i exklusiva distributionsavtal. Största delen av partihandeln med läkemedel övergick till enkanalsdistribution samtidigt som Apoteket AB (då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag) bildades. Det skedde genom samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen. Enkanalsdistributionen var en anpassning från grossisternas sida och något avtal mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och grossisterna har aldrig förelegat.

Konkurrensverket har i flera beslut under årens lopp medgivit undantag från konkurrenslagets förbud att begränsa konkurrensen genom aktuella exklusiva avtalsvillkor. De senaste undantagen från konkurrensreglerna för enkanalsystemet löpte ut den 31 december 2006. Numera ska företagen själva, till följd av ändrade konkurrens-

regler, bedöma om enkanalsystemet är förenligt med konkurrensreglerna.

### 2.3 Förslag om nikotinläkemedel i detaljhandeln

I oktober 2007 överlämnade regeringen en proposition<sup>4</sup> om nikotinläkemedel i detaljhandeln till riksdagen. I propositionen föreslås att Apoteket AB inte längre ska ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Förslagen föreslås träda i kraft den 1 mars 2008.

Enligt förslaget ska en näringsidkare som vill bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel anmäla handeln hos den kommun där handeln ska bedrivas. Kommunerna ska även svara för vissa kontrolluppgifter. För dessa uppgifter ska kommunerna ha rätt att ta ut avgifter.

Läkemedelsverket ska enligt regeringens förslag ha ansvar för den övergripande tillsynen och bl.a. ha möjlighet att förbjuda verksamhet som inte bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Näringsidkarna ska, i likhet med vad som gäller på tobaksområdet, vara skyldiga att utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten. Avsikten med egenkontrollen ska vara dels att underlätta och effektivisera tillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljningsverksamheten.

I propositionen föreslås också att det ska vara 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 föreslås gälla vid utbliven anmälan.

---

<sup>4</sup> Prop. 2007/08:17, Nikotinläkemedel i detaljhandeln.

## 3 Sveriges läkemedelsmarknad i siffror

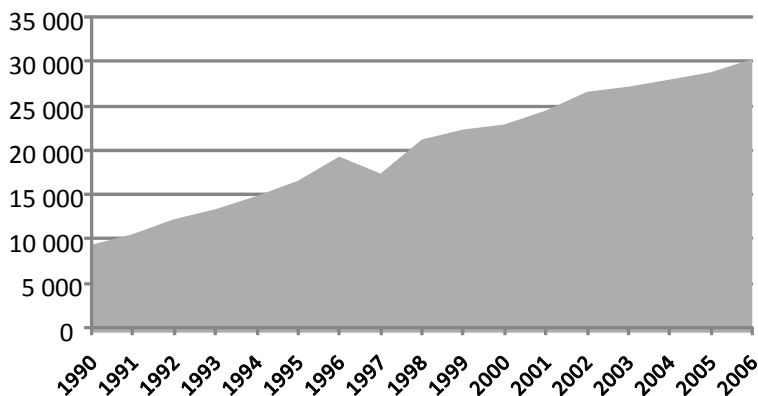
I detta avsnitt görs en kortfattad beskrivning av den svenska läkemedelsmarknaden, där så är möjligt i ett jämförande internationellt perspektiv.

### 3.1 Kostnader för läkemedel

#### 3.1.1 Sverige

De sammantagna svenska läkemedelskostnaderna hade en snabb ökningstakt under större delen av 1990-talet, men ökningen har planat ut från 2002 och framåt. Nedanstående diagram beskriver utvecklingen i rörliga priser under perioden 1990–2006.<sup>1</sup>

Figur 3.1 Läkemedelskostnader 1990–2006\*, milj kr



\*förklaringar se nedanstående tabell

<sup>1</sup> Socialstyrelsen, Läkemedel – statistik för 2006, Statistik Hälso- och sjukvård 2007:1 kompletterad med data för åren 1990–2001.

Studier av vilka faktorer som låg bakom den kraftiga ökningen av läkemedelskostnaderna under 1990-talet pekade på två viktiga komponenter; en ökande volym av konsumerade läkemedel och en förskjutning från användning av äldre billigare läkemedel mot nya innovativa läkemedel.<sup>2 3</sup> Förskjutning av sortimentet mot dyrare läkemedel var den faktor som drev på kostnadsökningen mest.

Receptläkemedel är det dominerande segmentet av läkemedelsmarknaden. Det näst största segmentet är läkemedel till slutenvården. I tabellen nedan återfinns siffror för försäljningen i olika segment under åren 2000–2006. I tabellen framgår också att läkemedlens andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna minskat något från 13,9 procent 2000 till 13,2 procent 2005.

**Tabell 3.1 Läkemedelskostnader 2000–2006 (AUP, miljoner kronor)<sup>a b</sup> fördelade på olika försäljningssätt samt andel av kostnader för hälso- och sjukvård. Rörliga priser<sup>4</sup>**

	Sluten- vård	Recept			Recept- fritt	Rekvi- sition i öppen- vård	Läke- medel totalt	Läkemedlens andel av kostnader för hälso- och sjukvård (%)
		Vanliga recept	Dos- recept <sup>c</sup>	Totalt				
2000	2 183	17 980	1 332	19 313	1 799	277	23 572	13,9
2001	2 363	18 986	1 592	20 578	1 935	267	25 143	13,7
2002	2 570	20 580	1 764	22 344	2 087	273	27 274	13,7
2003	2 886	20 658	1 859	22 518	2 177	270	27 851	13,3
2004	3 461	20 692	1 903	22 596	2 306	278	28 641	13,4
2005	4 081	20 740	1 906	22 646	2 485	266	29 477	13,2 <sup>d</sup>
2006	4 757	21 330	1 923	23 253	2 703	254	30 967	– <sup>e</sup>

<sup>a</sup> Humanläkemedel, ATC kod A-V,

<sup>b</sup> AUP är apotekens utförsäljningspris,

<sup>c</sup> Recept till patient som får läkemedel dosdispenserade, dvs. fördelade i förpackningar för varje intagningstillfälle,

<sup>d</sup> Preliminär siffra,

<sup>e</sup> Uppgift om kostnad för hälso- och sjukvård 2006 ännu ej tillgänglig.

<sup>2</sup> Gerdtham UG, Lundin D. Why did drug spending increase during the 1990s? A decomposition based on Swedish data. *Pharmacoeconomics* 2004;22(1):29-42.

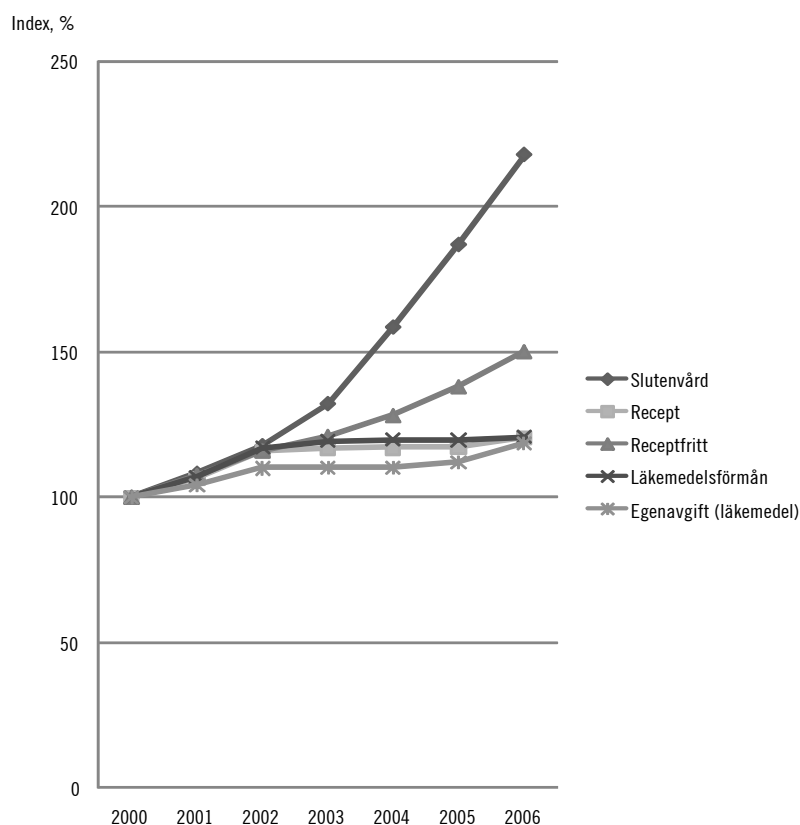
<sup>3</sup> Gerdtham UG, Johannesson M, Gunnarsson B, Marcusson M, Henriksson F. The effect of changes in treatment patterns on drug expenditure. 1998.

<sup>4</sup> Socialstyrelsen, Läkemedel – statistik för år 2006, Statistik Hälso- och sjukvård 2007:1 kompletterad med data för år 2000 och år 2001 (Ursprunglig källa: Apoteket AB, SCB).

Sedan 2002 har försäljningen inom det receptbelagda läkemedelssegmentet legat relativt konstant, medan försäljningen av receptfritt och slutenvården har fortsatt att öka.

Av nedanstående diagram<sup>5</sup> framgår att försäljningen av receptfritt, dvs. ej receptbelagda läkemedel, sedan 2000 har ökat med 50 procent i rörliga priser. Ökningen inom slutenvården, den översta kurvan, utgör ca 120 procent under samma period. I diagrammet framgår även att det allmännas kostnader för förmånerna legat i stort sett på samma nivå sedan 2002. Konsumenternas samlade egenavgifter steg långsammare än förmånerna under de första åren under 2000-talet, men under de två senaste åren är utvecklingen den motsatta.

**Figur 3.2 Förändringar i läkemedelskostnader 2000–2006, år 2000=100\***

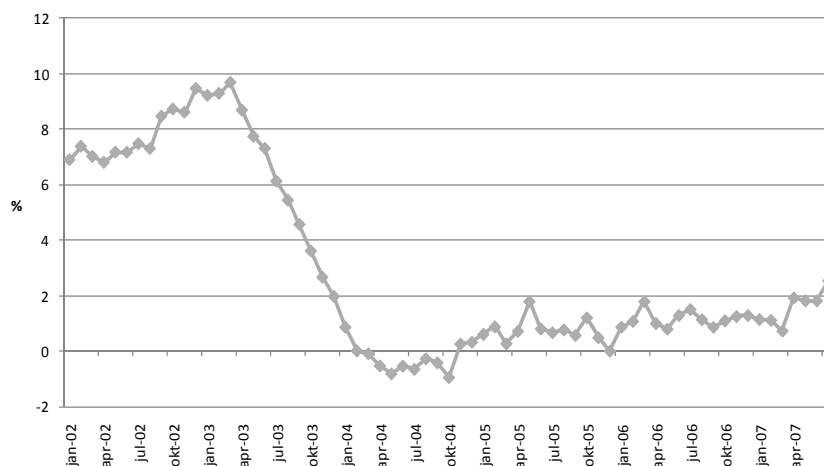


<sup>5</sup> Diagrammet baseras på data publicerad av Socialstyrelsen, Läkemedel – statistik för år 2006, Statistik Hälso- och sjukvård 2007:1.

\*Diagrammet beskriver kostnadsutveckling i rörliga priser som index sedan år 2000. För definitioner se föregående tabell.

Förändringarna i förmånskostnader över tid kan studeras mer i detalj i nedanstående diagram.<sup>6</sup> Diagrammet illustrerar kostnadsökningstakten i procent jämfört med situationen tolv månader tidigare. Före 2003 var det vanligt att kostnaderna ökade med 7–8 procent varje år. Ökningstakten sjönk drastiskt från 2003 till 2004, då kostnaderna under en tid till och med sjönk. Under 2005 och 2006 har kostnadsökningen legat på enprocentsnivån. Under 2007 är ökningen på nivån 2–2,5 procent.

**Figur 3.3** Förmånskostnad alla varor, ändring rullande 12 månader jämfört med föregående år



Den brutna kostnadsökningsskurvan 2003 för såväl förmånskostnad som egenavgift var associerad med införande av generisk substitution i Sverige i oktober 2002.<sup>7</sup>

Den något stigande kostnadsökningstakten under 2007 understiger fortfarande den innan 2002. Det är inte alldeles oväntat att kostnadsbilden skulle vända uppåt eftersom inga stora patentutgångar har varit aktuella den senaste tiden. Däremot har det skett några nyintroduktioner med applikationsområde i öppenvården.

Under åren till och med 2011 förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna stiga snabbare än under de senaste åren. Social-

<sup>6</sup> Socialstyrelsens data om förmånskostnadens ändring.

<sup>7</sup> Andersson et al 2007.



styrelsen beräknar att kostnadsökningstakten kommer att öka med 3,5 procent under 2007. Under 2008–2009 förväntas kostnadsökningen bli ungefär 4,5 procent och ytterligare något högre 2010 och 2011.<sup>8</sup>

Som främsta skäl till att kostnaderna drivs uppåt anger Socialstyrelsen:

- färre stora patent går ut
- fler nya läkemedel förväntas bli introducerade
- volymen förväntas öka med hänsyn till underliggande faktorer såsom befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor
- färre läkemedel förväntas föras över till slutenvården

Vissa läkemedelspatent med större försäljningsvolym går ut 2009 och 2011, annars skulle kostnadsökningen sannolikt bli ännu större.

Den samlade kostnadsutvecklingen ska ses mot bakgrund av den fortsatta volymutveckling som äger rum. Antalet definierade dygnsdoser (DDD) ökade med 3,2 procent under 2004, med 2,5 procent år 2005 och med 3,5 procent under 2006.<sup>9</sup>

I nedanstående tabell framgår effekten av patentutgångar och generiskt utbyte efter 2002 i form av lägre priser. Volymförändringen av försålda läkemedel har under senare år varit ca 3 procent. År 2006 ökade försäljningen med 2,7 procent. Ökningen består av följande komponenter:

- prispförändring i befintligt sortiment (0,4 procent)
- förändrad försäljningsvolym (DDD), dvs. total mängd läkemedel, av befintligt sortiment (3,5 procent)
- värdeökning, eller förändringar i sortimentet (nya, oftast dyrare, preparat för behandling av samma åkomma, nya preparat för tidigare ej behandlingsbara åkommor eller övergång från ett billigare till ett dyrare, men inte nödvändigtvis nytt, läkemedel) (-1,2 procent).<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> Socialstyrelsen, Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2007.

<sup>9</sup> Ibid.

<sup>10</sup> Ibid.



**Tabell 3.2 Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2001–2006. Apotekens utförsäljningspris (AUP). Procentuella förändringar<sup>11</sup>**

År	AUP Mkr	Försäljningsökning	Prisförändring	Volymförändring (DDD)	Värdetförändring (residual)
2001	20 579	6,6	-0,1	6,2	0,4
2002	22 345	8,6	0,1	4,5	3,8
2003	22 518	0,8	-2,3	3,0	0,2
2004	22 596	0,3	0,1	3,2	-2,9
2005	22 646	0,2	-1,6	2,5	-0,7
2006	23 253	2,7	0,4	3,5	-1,2

Sverige har en relativt hög läkemedelskonsumtion i ett nordiskt perspektiv, men den är mer moderat i en europeisk jämförelse. Mätt som konsumtion av dygnsdoser (DDD) konsumerade Sverige 2004 1 584 dygnsdoser per 1 000 invånare per dag. Det kan jämföras med Finlands 1 500 dygnsdoser per tusen invånare per dag, Danmarks 1 160 och Tysklands 973.<sup>12</sup> Antalet dygnsdoser växte i snitt med 2,5 procent i Sverige per år mellan 2000–2005. I Sverige förskrivs i snitt 6,9 recept per invånare och år, i Norge 5,6, i Finland 8,0 och i Österrike 12,6.<sup>13</sup>

I Sverige har volymerna ökat i en tämligen jämn takt sedan ett par decennier tillbaka. Volymen av läkemedel har fortsatt öka även efter introduktionen av generisk substitution på apotek emedan kostnadsökningen avklingat efter detta.<sup>14</sup> Volymutvecklingen skiljer sig åt för olika läkemedelsgrupper med en viss förskjutning mot billigare produkter. Sannolikt har den priskonkurrens som uppstod efter oktober 2002 på storsäljande produkter vars patent gick ut bidragit till detta.

<sup>11</sup> Apoteket AB.

<sup>12</sup> P. Moïse & E. Docteur; Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden, OECD Health Working Papers No 28, DELSA/HEA/WD/HWP(2007)5. s. 32.

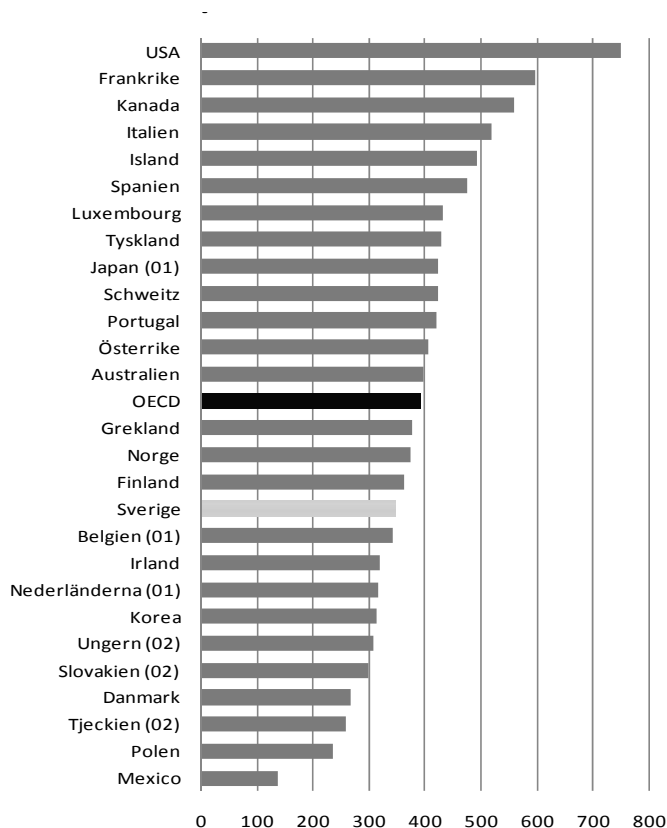
<sup>13</sup> Ibid, s. 32.

<sup>14</sup> K. Andersson. Swedish pharmaceutical benefit reforms: analyses of implementation, pharmaceutical sales patterns and expenditures [Doctoral dissertation]. Göteborg: Göteborg University; 2006.

### 3.1.2 Internationell jämförelse

De totala privata och offentliga utgifterna för läkemedel per capita var 2004 11 procent lägre i Sverige än OECD:s genomsnitt (se diagram). I jämförelse med övriga nordiska länder har endast Danmark lägre utgifter per capita. Utgifterna i Sverige 2004 motsvarade 1,1 procent av BNP jämfört med snittet för OECD om 1,5 procent. Enligt OECD:s beräkningsätt svarade läkemedlen för 12,3 procent av de sammanlagda kostnaderna för hälso- och sjukvården i Sverige 2004. Det är relativt lågt i förhållande till genomsnittet i OECD, men relativt normalt i ett nordiskt perspektiv.<sup>15</sup> Kostnaderna per capita korrigerat för köpkraft framgår nedan.<sup>16</sup>

Figur 3.4 Läkemedelskostnader per capita, USD PPP, 2004



<sup>15</sup> P. Moise & E. Docteur; s. 27–28.

<sup>16</sup> Källa: OECD Health Data October 2006.

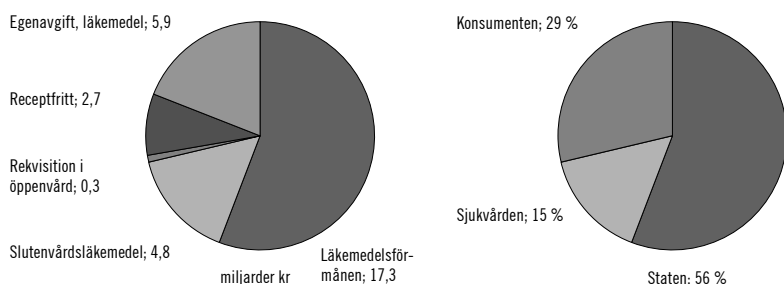
I en aktuell analys beskriver OECD tillväxten av läkemedelskostnaderna i Sverige som modest på senare år. Under perioden 1997–2004 var den svenska årliga kostnadsökningen i snitt 4,6 procent jämfört med snittet i OECD om 5 procent.<sup>17</sup>

### 3.1.3 Finansiering av läkemedelskostnader

Offentliga medel, från stat och landsting, täcker ungefär 71 procent av de totala läkemedelskostnaderna i Sverige. Det är en högre andel än för genomsnittet i OECD, vilket var 61 procent 2006. Alla nordiska länder utom Island ligger nära eller under OECD:s genomsnitt för skattefinansiering av läkemedel. Av de 29 öre av "läkemedelskronan" som allmänheten svarar för används 21 öre (70 procent) till receptbelagda läkemedel och 9 öre (30 procent) till egenvårdsprodukter.<sup>18</sup>

Kostnaderna för förmånerna, egenavgifter, slutenvårdsläkemedel och receptfria läkemedel avseende humanläkemedel 2006 uppgick till 31 miljarder kronor. Efter område och finansieringskälla fördelades den totala läkemedelsnotan för läkemedel enligt nedan.<sup>19</sup>

Figur 3.5



<sup>17</sup> P. Moïse & E. Docteur, s. 28–30.

<sup>18</sup> P. Moïse & E. Docteur, s. 34.

<sup>19</sup> Socialstyrelsen.

Nedanstående tabell beskriver hur läkemedelsförmånskostnaden inkluderande även förbrukningsartiklar och livsmedel inom förmånerna utvecklats från och med 1990 till i dag.<sup>20</sup>

**Tabell 3.3 Läkemedelsförmånskostnad och egenavgift för läkemedel, förbrukningsartiklar och livsmedel på recept 1990–2006, miljoner kronor<sup>21</sup>**

	Läkemedelsförmån			Totalt	Egenavgift (läkemedel)
	Läkemedel <sup>a</sup>	Förbruknings- artiklar <sup>b</sup>	Livsmedel <sup>c</sup>		
1990				6 862	
1991				7 774	
1992				8 764	
1993				9 516	
1994				11 066	
1995				12 408	
1996				13 566	
1997				12 480	
1998				13 269	
1999				14 710	
2000	14 612	1 153	102	15 867	4 983
2001	15 563	1 284	109	16 956	5 197
2002	17 071	1 402	121	18 594	5 483
2003	17 333	1 498	138	18 969	5 500
2004	17 281	1 584	149	19 014	5 495
2005	17 039	1 655	137	18 981	5 586
2006	17 309	1 591	139	19 165	5 911

<sup>a</sup> ATC-kod A-V exkl T,

<sup>b</sup> ATC-kod Y80-85,

<sup>c</sup> ATC-kod Y73-Y75

Konsumenternas andel av kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel uppgår under 2007 till ca 21 procent.<sup>22</sup>

<sup>20</sup> Socialstyrelsen.

<sup>21</sup> Socialstyrelsen.

<sup>22</sup> Apoteket AB.

## 3.2 Prisjämförelser med andra länder

Det är av många skäl tekniskt svårt att göra exakta prisjämförelser mellan länder. Det förekommer ett flertal system för att fastställa priser och systemen har förändrats avsevärt under senare år. Mönstren för användning av läkemedel skiljer sig även kraftigt åt från ett land till ett annat – olika preparat förskrivs och olika styrkor och olika förpackningsstorlekar förekommer för ett och samma preparat. Generikatillverkare kan även ha olika leveranskapacitet i olika länder, vilket påverkar vilket läkemedel som faktiskt byts ut och till vilket pris. En vanlig konklusion är att prisjämförelser mellan olika länder inte är en pålitlig metod för att jämföra effektiviteten hos olika system.<sup>23</sup>

En illustration av dessa problem är de försök som har gjorts att jämföra Norges och Sveriges priser på generiskt utbytbara produkter. Norges Helse- og omsorgsdepartement, som har jämfört priserna på utbytbara produkter i Sverige, Norge och Danmark, drar slutsatsen att priserna generellt är högre i Norge än i de bägge andra länderna. Samtidigt noterar departementet att det finns exempel på preparat och förpackningar som är billigare i Norge.<sup>24</sup> Vissa andra utredningar har kommit till slutsatsen att Norge har lägre priser på generiskt utbytbara produkter än Sverige.<sup>25</sup> Andra har omvänt hävdats att Sverige är billigare än Norge. Avgörande förefaller vara om man tar hänsyn till respektive lands specifika förskrivnings- och konsumtionsmönster.<sup>26</sup>

I en studie genomförd av IMS 2007 har priserna undersökts på de i Sverige mest sålbara produkterna som lanserats sedan 2001. Slutsatsen är att Sveriges priser för dessa läkemedel ligger i linje med övriga Europa. Det gäller såväl AUP som AIP och tillverkarnas pris.<sup>27</sup> OECD konkluderar å sin sida att de priser som tillverkarna erhåller på den svenska marknaden i en europeisk jämförelse är höga inom det patentbelagda marknadssegmentet. Det är endast i

---

<sup>23</sup> T. Wilsdon, N. Wehmhorner & C. Calcagno, The role of competition in encouraging efficient distribution and use of generics products, CRA-International, April 2007.

<sup>24</sup> Prising av byttbare legemidler (trinnpris) og apotekenes maksimalavanse, Helse- og omsorgsdepartementet, Höringsnotat, Juni 2007.

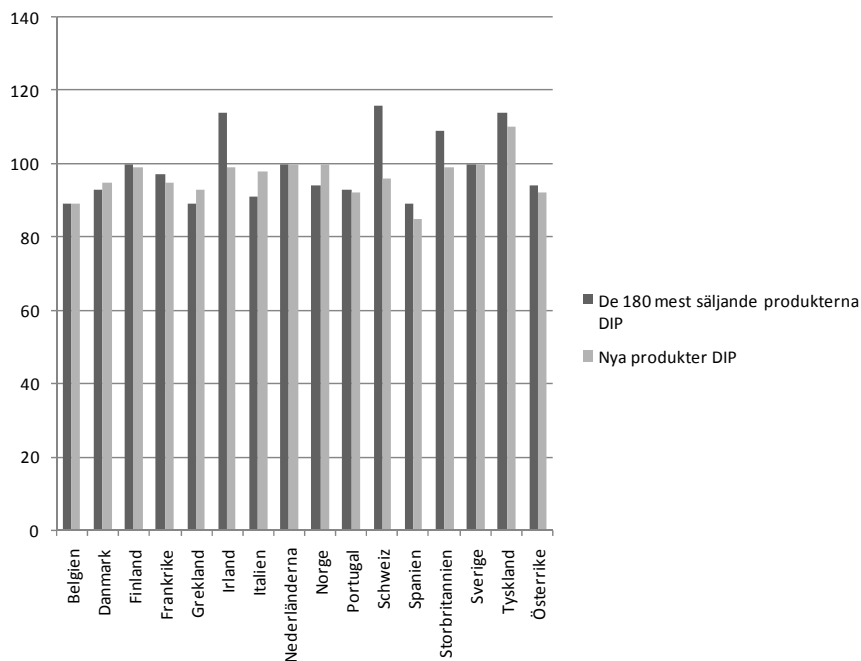
<sup>25</sup> IMS, IMS MIDAS and IMS Consulting Analysis.

<sup>26</sup> IMS, International price comparison of generics – Top – 35 Generic products in EU.

<sup>27</sup> IMS, International price comparison of new products launched 2001-06 – Top – 25 products in Sweden versus rest of Europe, Prepared by pricing & reimbursement practice of IMS consulting for Swedish Pharmaceutical Trade Association (LIF) 2007, s. 9–11.

Tyskland, som tillverkarna får högre priser än i Sverige för nya läkemedel.<sup>28</sup>

**Figur 3.6 Skillnader i droghandelns genomsnittliga inköspriser (DIP) för läkemedel i 16 europeiska länder (Sverige = 100<sup>29</sup>)**



Den generella bilden av Sveriges läkemedelspriser är, enligt OECD, ”intressant”.<sup>30</sup> Tillverkarnas pris är relativt höga. Samtidigt ligger grossistpriserna (apotekets inköspriser - AIP) i paritet med andra europeiska länder, medan priserna i konsumentledet (apotekets utpris - AUP) är bland de lägre i Europa. I Sverige är receptföreskrivna läkemedel inte belagda med mervärdesskatt, vilket är fallet i andra länder.

Av OECD:s kartläggning av den svenska läkemedelsmarknaden framgår att man i Sverige varit framgångsrik i att införa konkurrens för generiska preparat.<sup>31</sup> Enligt en nyligen utförd studie har Sverige

<sup>28</sup> P. Moise & E. Docteur, s. 45.

<sup>29</sup> Ibid s. 59.

<sup>30</sup> Ibid. s. 30–31.

<sup>31</sup> P. Moise & E. Docteur, s. 31.



bland de lägsta försäljningspriserna på generika i Europa i konsumentledet, men ligger på genomsnittlig europeisk nivå vad gäller tillverkarnas (DIP) och grossisternas utpriser (AIP).<sup>32 33</sup>

LFN publicerade en ny analys av prisutvecklingen på generika i juni 2006.<sup>34</sup> Slutsatser som dras är att läkemedelspriserna föll med ca 15 procent sedan generiskt utbyte infördes, dvs. från 1 oktober 2002 till den 31 december 2005. Den ackumulerade besparingen har varit nästan 7 miljarder kronor. Hela nedgången beror på att läkemedel utan patentskydd har gått ner i pris och apotekens utbyte av desamma. Generikapriserna har under den analyserade perioden minskat med 40 procent.<sup>35</sup> Prisfallet på generika har även medverkat till att användningen av dyra patentskyddade preparat minskar till förmån för läkemedel som förlorat sitt patent och fallit i pris. Utbytet påverkar, enligt LFN, konkurrenssituationen inom hela terapiområden.<sup>36</sup> Även andra faktorer har medverkat till prisfallet. Bland annat har fem storsäljare förlorat sina patent under den aktuella perioden.<sup>37</sup> Prisfallet skulle, om man bortser från dessa fem, ha stannat vid 4 procent.<sup>38</sup> Konkurrensverket bedömer i sin analys att den årliga nettobesparingen är ca 500 miljoner kronor per år beaktat kostnaderna för att genomföra utbytena.<sup>39</sup>

### 3.3 Detaljhandeln

Enligt Apoteket AB fanns under 2006 870 öppenvårdsapotek i Sverige.<sup>40</sup> De 870 apotekens försäljning i AUP (intäkter) varierade från 0,9 till 245,7 miljoner kronor. Den genomsnittliga försäljningen per apotek var 32 miljoner kronor. Medianapoteket sålde under 2006 för drygt 25 miljoner kronor. Det fanns 17 apotek som hade en årsomsättning som översteg 100 miljoner kronor.<sup>41</sup>

---

<sup>32</sup> DIP är en förkortning för grossisternas (droghandelns) inköpspris. AIP betyder apotekens inköpspris.

<sup>33</sup> IMS, International price comparison of generics – Top – 35 Generic products in EU, Prepared by pricing & reimbursement practice of IMS consulting for EFPIA and LIF 2007.

<sup>34</sup> A. Engström, J. Jacob o. D. Lundin, Kraftig prispress på läkemedel efter introduktionen av generiskt utbyte, LFN, juni 2006.

<sup>35</sup> Ibid, s. 3.

<sup>36</sup> Ibid, s. 4–5.

<sup>37</sup> Ibid, s. 6.

<sup>38</sup> P. Moïse & E. Docteur, s. 32.

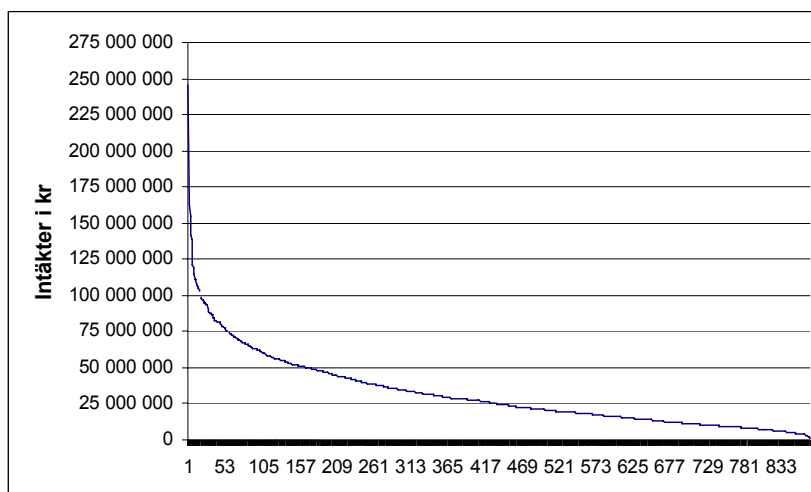
<sup>39</sup> Konkurrensverket, Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus, 2007.

<sup>40</sup> Antalet öppenvårdsapotek uppgick i november 2007 enligt Apoteket AB till 893 stycken.

<sup>41</sup> Apoteket AB.

I nedanstående diagram redovisas apoteken rangordnade efter storleksordning.

Figur 3.7 Apotekens intäkter rangordnade i storleksordning 2006

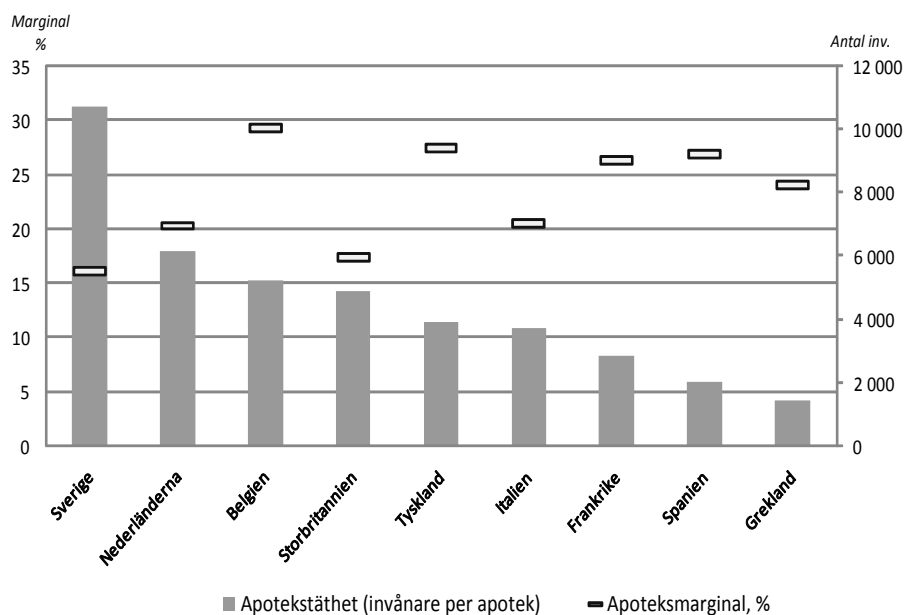


Den totala marginalen (ersättningen ur läkemedelsförmånen) för alla apotek i kronor uppgår till 3,6 miljarder kronor för läkemedel och knappt 0,3 miljarder kronor för övriga produkter inom förmånerna. I genomsnitt är apotekens ersättning från förmånerna 4,1 miljoner kronor för läkemedel och 4,5 miljoner beaktande förbrukningsartiklar och livsmedel för särskilda näringsändamål.

Apoteksmarginalen i Sverige var under 2006 16,4 procent mätt som andel av utförsäljningspriserna på receptbelagda läkemedel. Det är lågt i ett internationellt perspektiv. Nedanstående jämförelse baseras på en europeisk studie 2007.<sup>42</sup>

<sup>42</sup> Joan Costa-Font and Panos Kanavos, s. 7, Data från Sverige är hämtat från 2006 IMS Market Prognosis Europe 2006 och Tom Wildson and Nonthi Wehmhorner, Liberalising the Swedish pharmacy market, prepared for Läkemedelsindustriföreningen, August 2007, s. 22.

Figur 3.8 Apoteksmarginal och apotekstäthet



Jämförelsen ska uttolkas med stor försiktighet eftersom apotekens uppgifter kan variera kraftigt från ett land till ett annat. Diagrammet skulle ytligt kunna tolkas så att apotekens marginal tenderar att stiga med ökad apotekstäthet. Sverige med den lägsta apotekstätheten har även den lägsta apoteksmarginalen av dessa länder. Även andra faktorer spelar in. I t.ex. Storbritannien ska apoteken utföra vissa utvidgade hälsotjänster, men har obetydligt högre marginal än Sverige och dubbelt så hög apotekstäthet.

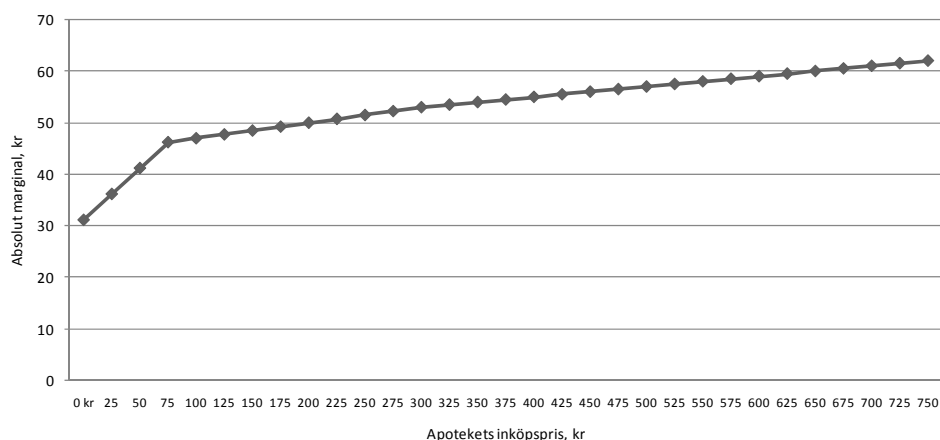
I Sverige finns 10 700 invånare per apotek. Endast Danmark har en lägre täckning (16 800 invånare per apotek). Medianen för de 25 europeiska länder som rapporterar in data är 3 900 personer per apotek. I Storbritannien är siffran knappt 5 000 personer per apotek. Efter omregleringen av den norska apoteksmarknaden har antalet invånare per apotek sjunkit från 11 540 till 8 098.<sup>43</sup>

I nedanstående tabell beskrivs Apoteket AB:s marginal i kronor, baserat på den ersättningsmodell som för närvarande tillämpas. Prismodellen ger Apoteket AB 53,50 kronor eller 16 procent marginal på en förpackning som kostar 325 kronor. Vid billigare läkemedel

<sup>43</sup> Apotekforeningen, Apotek og legemidler 2007, Bransjestatistikk om apotekenes virksomhet og rammevilkår.

är den procentuella marginalen högre och vid dyrare läkemedel är den procentuella marginalen lägre än 16 procent.

Figur 3.9 Apotekets marginal i kronor vid olika inköspriser



Vid bedömning av apoteksmarginalens storlek för receptbelagda läkemedel inom förmånerna bör även tas i beaktande att Apoteket AB:s marginal på de receptbelagda läkemedlen vid en fullkostnads kalkyl många år inte har varit självbärande utan medfört ett underskott vilket vägts upp av lönsamheten för försäljning av receptfria läkemedel.<sup>44</sup>

### 3.4 Grossist- och distributionsverksamhet

Inom grossistledet brukar man tala om fullsortimentsleverantörer och leverantörer som endast lagrar och marknadsför ett begränsat sortiment. Det förekommer, vilket är fallet i Sverige, att grossistledet endast består av lager och distribution. Till skillnad från andra europeiska länder har Sverige, liksom även är fallet i Finland, inga läkemedelsgrossister i traditionell mening.

I Sverige finns i dag två grossister, vilka i praktiken är renodlade distributörer. De verkar inom ett s.k. enkanalsystem och fungerar därmed som logistiska centra. De två aktörerna har exklusiva distributionsavtal på produktnivå med tillverkarna. Efter ingripande från

<sup>44</sup> Apoteket AB.

Konkurrensverket får distributionsavtalen numera sträcka sig endast över ett år för befintliga kunder och två år för nya eller övertagna kunder. Kontrakten baseras normalt på en procentmarginal som fastställs efter förhandling med tillverkarna.

Eftersom grossisterna verkar som distributörer, utan affärsrisk för varorna, är deras marginaler små i jämförelse med vad grossistledet normalt erhåller. De svenska distributörernas marginal är 2–3 procent<sup>45</sup>, vilket räknas bland de lägsta i Europa.<sup>46</sup> I en europeisk studie som omfattar nio länder varierar grossistmarginalen mellan 3,8 procent i Frankrike och 10,8 procent i Nederländerna.<sup>47</sup> Det är emellertid vanskligt att göra jämförelser mellan olika länder eftersom tjänsteutbud och innehåll varierar kraftigt från land till land. Marginalerna redovisas ömsom brutto (inklusive framförhandlade rabatter), ömsom netto (endast distribution och lager).

Exempel på tjänster som kan utföras i grossistledet är förutom orderhantering, lagring och transport även insamling av utgångna läkemedel, hantering av återkallande av läkemedel, avfallsinsamling, finansiella tjänster, information, utbildning och analys.<sup>48</sup>

### 3.5 Parallellimport

Ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES- till ett annat EU/EES-land för att efter godkännande från berörd myndighet marknadsföras i importlandet. Parallellimport möjliggörs av Romfördraget och EU:s inre marknad med fri rörlighet för varor och tjänster.

När en ansökan om parallellimport inkommer till Läkemedelsverket gör verket en utredning av det ansökta parallellimporterade läkemedlet där det jämförs med motsvarande godkända läkemedel i importlandet, s.k. direktimporterat läkemedel. Det parallellimporterade läkemedlet ska i tillräckligt stor utsträckning likna det direktimporterade läkemedlet. Vid denna bedömning beaktas bl.a. om det parallellimporterade läkemedlet och det direktimporterade läkemedlet har gemensamt ursprung, innehåller samma aktiva substans

---

<sup>45</sup> LIF, Fakta 2007, Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården.

<sup>46</sup> P. Moïse & E. Docteur, s. 41.

<sup>47</sup> Joan Costa-Font and Panos Kanavos, Medicines parallel trade in the European Union: a gravity specification, London School of Economics, Working Paper No: 6/2007 March 2007 LSE Health, s. 7.

<sup>48</sup> IPF-research.

samt har jämförbar sammansättning.<sup>49</sup> För att parallellimport ska kunna ske, ska den direktimporterade produkten vara antingen godkänd via den nationella eller den ömsesidiga europeiska proceduren. Om den direktimporterade produkten är godkänd via den centrala proceduren kan man i stället ansöka om paralleldistribution hos European Medicines Agency (EMA).<sup>50</sup>

Det finns ca 8 500 godkända humanläkemedel i Sverige, varav knappt 1 800 är parallellimportprodukter.<sup>51</sup>

Parallellimporterade läkemedel är således i allt väsentligt patent-skyddade originalläkemedel som importerats från ett EES-land där priserna är lägre än i Sverige. I oktober 2007 hade Läkemedelsverket 1 986 godkända parallellimporter, som korresponderar mot 413 originalläkemedel, som således kan vara föremål för konkurrens.<sup>52</sup> Enligt Läkemedelshandlarna, som är branschförening för parallellimportörerna, är det cirka 250 parallellimporterade läkemedel som de facto handlas på den svenska marknaden.<sup>53</sup> Under perioden september 2006–augusti 2007 var värdet av parallellimporterade läkemedel 2 997 miljoner kronor. Det motsvarar nio procent av den totala försäljningen under samma period.<sup>54</sup>

De företag som vill parallellimportera läkemedel måste inneha ett tillstånd till partihandel vilket för företag i Sverige utfärdas av Läkemedelsverket. Även varje läkemedel måste godkännas av Läkemedelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, vad avser paralleldistribution (se utförligare beskrivning ovan).

De godkända parallellimporterade läkemedel registreras i det nationella produktregistret för läkemedel, NPL. Apoteken kan i realtid i Apoteket AB:s artikelregister (ACA) vid beställning av läkemedel se vilka produkter som för dagen är de billigaste. Den direkta besparingen av att apoteken expedierar parallellimport beräknas 2006 vara 500 miljoner kronor, vilket innebär att de parallellimporterade produkterna har ett snittpris som är 14 procent lägre än originalen.<sup>55</sup> Därutöver antas att möjligheten till parallellimport har en generell prisdämpande effekt.<sup>56</sup> Parallellimporten är mest före-

---

<sup>49</sup> LVFS 2004:8 jämte ändringar.

<sup>50</sup> Läkemedelsverket.

<sup>51</sup> LIF, Fakta 2007, Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården.

<sup>52</sup> Läkemedelsverket.

<sup>53</sup> Läkemedelshandlarna.

<sup>54</sup> Apoteket AB.

<sup>55</sup> Läkemedelshandlarna och Apoteket AB.

<sup>56</sup> Läkemedelshandlarna.

kommande i de länder som ger höga ersättningar till tillverkarna, dit t.ex. Sverige hör.<sup>57</sup>

Besparingen kommer landstingen och indirekt de statliga förmånerna till del. Apoteken har ingen vinst av att välja ett parallellimporterat läkemedel men är enligt lagstiftningen om läkemedelsförmånerna skyldiga att tillhandahålla det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt på apoteket vid expeditionstillfället.

De parallellimporterade läkemedlen återfinns främst inom segmentet öppenvårdsförskrivning. Där utgör de 12 procent av den totala försäljningen. De parallellimporterade läkemedlens andel av olika grupper av läkemedel varierar kraftigt. Ca 50 procent av psykoanaleptika- och endokrinterapiförsäljningen härrör från parallellimport. Inom andra områden såsom analgetika, medel vid ögonsjukdomar, antibakteriella medel och neuroleptika är försäljningsandelen under de senaste tolv månaderna 1–4 procent.<sup>58</sup>

Endast en procent av försäljningen till slutenvården består av parallellimport.<sup>59</sup>

### 3.6 Internationella branschtrender

Det pågår ett flertal intressanta förändringar på den internationella apoteks- och grossistmarknaden. Utvecklingen utmärks å ena sidan av en ökad variationsrikedom i fråga om distributionsformer, t.ex. direktförsäljning från industri till apotek och sjukvård, specialiserade grossister och apotek, distansleverans och nya logistiklösningar. Å andra sidan utmärks marknaden av större koncentration i både apoteks- och grossistledet samt integration i handelskedjor.<sup>60</sup>

Det blir vanligare att apoteken ersätts dels genom framförhandlade rabatter på generika och parallellimport, dels genom ersättning per expedierat recept eller förpackning. Det senare har fortsatt en relativt blygsam omfattning.

I Europa sker en konsolidering bland grossisterna. Från 1990 till 2004 har antalet grossister med fullsortiment minskat från 600 till 150. Det tre största grossisterna hade 2004 46 procent av marknaden i EU med dåvarande utsträckning (22 länder). Det blir samtidigt vanligare att grossisterna bygger upp egna apotekskedjor

---

<sup>57</sup> IMS.

<sup>58</sup> Apoteket AB.

<sup>59</sup> Apoteket AB.

<sup>60</sup> IMS.

av apotek som man äger eller knutit till sig genom franchise eller andra avtalskopplade modeller. Utvecklingen innebär att fler apotek ägs av företag och att såväl vertikal som horisontell integration växer i omfattning.<sup>61</sup>

Postorderlösningarna svarar för ca 20 procent av den amerikanska marknaden och växer nu även i Europa. I några länder som Nederländerna, Tyskland och Schweiz är marknadsandelen 5–8 procent.<sup>62</sup>

### 3.7 Lakttagelser beträffande dagens prissättningsmodell

Tillämpningen av den existerande prismodellen har medfört att Sverige kommit att tillhöra den grupp av länder som genom sin prispolitik premierar nya läkemedel.<sup>63</sup> I sin granskning av läkemedelsprissättning och subventioner i Sverige sammanfattar OECD att den sammanlagda effekten av de svenska läkemedelsregleringarna har resulterat i relativt låga konsumentpriser samtidigt som de priser som tillverkarna erhåller är höga.<sup>64</sup>

En del av förklaringen till de relativt låga konsumentpriserna är att Sverige, som ett av få länder, inte lägger moms på läkemedel inom förmånerna. De låga priserna för konsumenten avspeglar, enligt OECD, att Sverige har relativt låga distributionskostnader trots de konkurrensvillkor som följer av monopolet. Prisöknings-takten för såväl förmånskostnad som egenavgifter har avstannat sedan 2002 i Sverige.<sup>65</sup> Denna inbromsning kan delvis förklaras av faktorer som inte är unika för Sverige. Ett sådant exempel är att färre nya ”storsäljare” har introducerats på marknaden under denna period. Samtidigt är det flera preparat som säljer i höga volymer, vilkas patent gått ut under senare år.<sup>66</sup>

Det finns också, enligt OECD, specifika svenska förklaringar till den långsammare prisutvecklingen. Ett sådant är det system för generiskt utbyte som tillämpas. Andra är att restriktioner har införts beträffande industrins marknadsföring, vilket kan ha lett till ett mindre tryck gentemot förskrivarna. Även sjukvårdens kostnadsansvar skulle enligt OECD kunna tillmätas en viss betydelse.

---

<sup>61</sup> IMS.

<sup>62</sup> IMS.

<sup>63</sup> P. Moise & E. Docteur, s. 46.

<sup>64</sup> P. Moise & E. Docteur, s. 45.

<sup>65</sup> K. Andersson a.a.

<sup>66</sup> P. Moise & E. Docteur, s. 45.



Intentionerna i systemet motverkas dock, enligt OECD:s rapport, av att många landsting tillämpar ett ”mjukt budgetsystem”, som tillåter budgetöverskridanden. Författarna konstaterar att de inte lyckats få fram evidens om landstingens påverkan på förskrivningsmönstren.<sup>67</sup>

Apoteksmonopolet har, enligt OECD, resulterat i begränsad tillgänglighet för den svenska befolkningen, med få försäljningsställen och begränsade öppettider. OECD ser genomförda reformer både i Norge och i Island som positiva för en bättre tillgänglighet.<sup>68</sup>

De skiftande resultaten i de olika metoderna att göra internationella prisjämförelser manar till försiktighet i slutsatser. Följande övergripande bild sammanfattar den utgångspunkt som utredningen har och som ligger till grund för de kommande förslagen:

Originalläkemedel med aktivt patent:

- Sverige har låga, bland de lägsta, läkemedelspriserna i kundledet, s.k. AUP.
- Inköpspriserna till Apoteket, s.k. AIP, ligger på ett genomsnitt i europeisk jämförelse.
- Läkemedelsindustrins försäljningspriser, DIP, är jämförelsevis höga.

Läkemedel med stabil generisk konsekvens:

- Sverige har relativt låga läkemedelspriser i konsumentledet, AUP.
- Vad gäller AIP och DIP ligger Sverige på en europeisk genomsnittlig nivå.

---

<sup>67</sup> P. Moïse & E. Docteur, s. 47.

<sup>68</sup> Ibid s. 48.

## 4 Gällande rätt

### 4.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

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

Partihandel med läkemedel får enligt lagens 3 § endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett sådant tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

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 får bedrivas även av annan.

Enligt lagens 5 § får detaljhandel med läkemedel, avseende 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, bedrivas 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. Staten och Apoteket AB har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen ska bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

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 lagen 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 uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska betala årsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

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 kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art är straffskalan fängelse i högst två år. Läkemedel som varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Lagen innehåller även bestämmelser om överklagande och möjlighet för regeringen eller Läkemedelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

## 4.2 Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (1992:859) 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.

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 funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Med radioaktiva läkemedel avses läkemedel som avger joniserande strålning. Till radioaktiva läkemedel räknas inte slutna strålkällor.

Med generiskt läkemedel avses enligt läkemedelslagen läkemedel som har samma kvalitativa eller kvantitativa sammansättning i fråga om aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett referensläkemedel och vars bioekvivalens med detta referensläkemedel har påvisats genom lämpliga biotillgänglighetsstudier.

Ett läkemedel ska enligt 4 § läkemedelslagen vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverknningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och

särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Enligt 6 § ska ett läkemedel godkännas för försäljning om det uppfyller dessa krav.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Ett läkemedel får 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.

Om det finns särskilda skäl får enligt 5 § andra stycket läkemedelslagen tillstånd lämnas till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 2 b §, dvs. läkemedel som har beretts enligt en homeopatisk metod. Regeringen har beviljat tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel.

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

Homeopatiska läkemedel ska enligt 5 § första stycket punkten 1 och 2 b § läkemedelslagen registreras hos Läkemedelsverket för att få säljas på den svenska marknaden. I 2 b § anges de grundläggande kriterier som samtliga ska vara uppfyllda för att en vara ska kunna klassas och registreras som ett homeopatikum.

Enligt 2 c § läkemedelslagen ska ett växtbaserat humanläkemedel som inte uppfyller kraven för att godkännas som läkemedel eller att registreras som homeopatika på ansökan registreras som traditionellt växtbaserat läkemedel om vissa förutsättningar är uppfyllda. Enligt 5 § första stycket punkten 1 läkemedelslagen innebär registreringen en förutsättning för att läkemedlet ska få säljas.

Med tillverkning avses enligt 15 § första stycket läkemedelslagen framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Tillverkning av läkemedel ska enligt andra stycket i samma bestämmelse äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får bedrivas endast av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan

sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Läkemedel får enligt 17 § läkemedelslagen importeras från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel. Resande har i vissa fall rätt att föra in läkemedel i landet (privat införsel). Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen (licenser), läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård eller provningsläkemedel.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Enligt 8 g § läkemedelslagen ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt läkemedel eller receptfritt läkemedel. Läkemedelsverket får också besluta att ett receptbelagt läkemedel ska klassificeras i andra kategorier, med begränsningar för vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av läkemedel.

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. Det är tillverkaren eller importören som ansvarar för detta. Det är vanligtvis också nödvändigt att ge patienten/kunden viss muntlig information.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen, Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 726/2004 och 1901/2006 samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen och förordningarna. Verkets befogenheter vid tillsynen är reglerade i 24 § i lagen. En redogörelse för den bestämmelsen finns i avsnitt 11.1.1.

Den som ger sig ut för att vara behörig att förordna läkemedel för att få ett läkemedel utlämnat i strid mot vad som är föreskrivet, döms enligt 26 § tredje stycket till böter eller fängelse i högst sex månader, om gärningen inte är belagd med strängare straff enligt

brottsbalken. Detsamma gäller den som i sådan avsikt åberopar ett recept från en obehörig person.

Läkemedel som varit föremål för brott enligt läkemedelslagen eller värdet därav ska enligt 27 § förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller vinningen av brottet.

#### **4.3 Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.**

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bestämmelser om bl.a. läkemedelsförmåner och prisreglering av varor. Det är endast läkemedel som är avsedda att tillföras människor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor.

Enligt lagen är det Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) som beslutar om läkemedel och andra varor ska ingå i förmånerna och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan. LFN ska på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel ta ställning till om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt de kriterier som ställs upp i 15 § i lagen. I sin ansökan ska sökanden också ange det pris han önskar tillämpa för läkemedlet samt skälen för detta.

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

En mer utförlig redogörelse för lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns i avsnitt 15.3.

#### **4.4 Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område**

Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) innehåller bestämmelser om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Enligt lagen 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 hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. Tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd gäller även i förhållande till patienten själv om det med hänsyn till ändamålet med hälso- och sjukvården är av synnerlig vikt att uppgiften inte lämnas till patienten. 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. Den som bedriver verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn och den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på styrelsens begäran lämna handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt att lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. I föreläggandet får vite sättas ut. Socialstyrelsen eller den som styrelsen förordnar har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektion har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen, dock inte bostäder, som används för verksamheten samt har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Den som utför inspektionen har rätt att av polismyndigheten få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

#### **4.5 Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika**

Enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotika importeras, tillverkas, exporteras, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget. Med narkotika avses



i lagen detsamma som i 8 § narkotikastrafflagen (1968:64). Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Narkotika får importeras eller exporteras endast av den som har tillstånd till det. Om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver något annat, får dock resande utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige och föra ut sådana läkemedel från landet, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

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

Handel med narkotika får bedrivas endast av den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, av den som enligt 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller någon annan som har tillstånd att handla med varan.

Narkotika får enligt lagen om kontroll av narkotika innehas endast av den som har rätt att handla med varan, av en föreståndare för en vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten eller en kommun, i den mån varan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning, av en befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser eller av den som fått varan utlämnad till sig efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär eller medgetts import enligt 3 § första stycket, eller av den som fått särskilt tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål.

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

Den som importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika ska föra sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Den som yrkesmässigt importerar, exporterar, transiterar, tillverkar eller handlar med narkotika ska på

varans förpackning genom märkning eller på annat sätt ange narkotikans namn.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket och Tullverket får i fråga om import, export, transit, tillverkning, handel, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, anteckningar och märkning av narkotika meddela ytterligare föreskrifter.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms, om gärningen inte är belagd med straff enligt narkotikastrafflagen eller enligt lagen om straff för smuggling, bl.a. den som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte för sådana anteckningar som behövs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelserna i lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Till samma straff döms den som underlåter att ange narkotikans namn på varans förpackning vid yrkesmässig import, export, tillverkning eller handel med narkotika. Det är också straffbart att åsidosätta föreskrift som meddelats med stöd av lagen, eller att lämna oriktig uppgift i ärende om tillstånd. I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

#### **4.6 Bestämmelser som rör Apoteket AB:s IT-infrastruktur**

Bestämmelser som rör de olika register som Apoteket AB för finns bl.a. i lagen (1996:1152) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. En mer utförlig redogörelse för bestämmelser på det området finns i kapitel 14.

#### **4.7 Läkemedelsverkets receptföreskrifter**

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter<sup>1</sup> om förordnande och utlämnande av läkemedel.

Av föreskrifterna framgår bl.a. att recept får expedieras från apotek endast om det utfärdats av person som är behörig att här i riket utfärda recept eller om det utfärdats skriftligen av behörig förskrivare inom EU/EES. Endast farmaceut får färdigställa förordnade läkemedel för utlämnande. Färdigställande och utlämnande ska ske enligt skriftliga instruktioner som fastställs av apotekschefen. Med

---

<sup>1</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter), (LVFS 1997:10).

farmaceut avses i föreskrifterna den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie.

När läkemedel eller teknisk sprit 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 samt teknisk kontroll. Endast bruksfärdiga läkemedel får lämnas ut till patient om det inte framgår av godkännandet av läkemedlet att patienten/djurägaren själv ska göra detta bruksfärdigt. Läkemedel som har synliga fel och brister eller alltför kort hållbarhet får inte lämnas ut, dvs. hållbarhetsdatum får inte passeras under den normala användningstiden. Vid utlämnande av särskilda läkemedel ska apotekspersonalen säkerställa patientens/djurägarens eller budets identitet och bekräfta detta med signum på receptet. Vidare framgår av föreskrifterna att apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt möjligt ska förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Detta gäller även information till djurägare.

Föreskrifterna innehåller också bl.a. bestämmelser om vilka yrkesgrupper som har behörighet att förskriva och rekvirera läkemedel och teknisk sprit samt utformningen av de olika receptblanketterna. Vidare finns det i föreskrifterna bestämmelser om apoteksombud, apotekens märkning av läkemedelsförpackning som lämnas ut på recept, ändringar i recept m.m.

## 5 EG-rätten

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Detta innebär att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området, under förutsättning att bl.a. EG-fördragets generella regler om de fyra friheterna och sekundärrätten beaktas. Även EG-fördragets konkurrens- och statsstödsbestämmelser kan ha betydelse. I detta avsnitt behandlas översiktligt de EG-rättsliga bestämmelser som är relevanta för utredningens arbete. EG-rättsliga aspekter av betydelse för utredningens bedömning tas upp i de avsnitt frågorna hör hemma.

### 5.1 EU:s inre marknad och de fyra friheterna

Enligt EG-fördraget har gemenskapen bl.a. till uppgift att upprätta en gemensam marknad. För att uppnå detta mål har gemenskapen bl.a. att verka för att upprätta en inre marknad som kännetecknas av avskaffande av handelshinder mellan medlemsstaterna och fri rörlighet inom hela unionen för varor, personer, tjänster och kapital. De fyra friheterna ska säkerställa en likabehandling samt likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar.

Grundläggande för de bestämmelser som behandlar de fyra friheterna är att handeln mellan medlemsstaterna måste påverkas, eller i vart fall riskera att påverkas, av de handelsbegränsningar som uppställs. I de fall alla relevanta omständigheter i ett fall är begränsade till en medlemsstats rent inre förhållanden, utan några egentliga externa beröringspunkter till andra medlemsstater, eller där det inte är fråga om någon ekonomisk verksamhet är fördragets bestämmelser generellt sett inte tillämpliga.

Enligt EG-domstolens rättspraxis ska varje åtgärd som innebär att utövandet av friheterna förbjuds, hindras eller blir mindre attrak-

tivt anses som sådana inskränkningar<sup>1</sup>. Nationella åtgärder som inskränker utövandet av de grundläggande friheter som garanteras av fördraget kan enligt EG-domstolen vara berättigade endast om de uppfyller fyra förutsättningar. De ska tillämpas på ett icke-diskriminerande sätt, de ska motiveras av tvingande hänsyn av allmänintresse, de ska vara ägnade att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas genom dem och de ska inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål<sup>2</sup>.

### 5.1.1 Statliga handelsmonopol

Artikel 31.1 i EG-fördraget rör statliga handelsmonopol för varor. Bestämmelsen innebär en skyldighet för medlemsstaterna att anpassa sådana monopol i syfte att säkerställa att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare.

I sitt avgörande i Manghera,<sup>3</sup> som rörde det italienska tobaksmonopolet, klargjorde EG-domstolen att dåvarande artikel 37.1 i EEG-fördraget, numera artikel 31.1 i EG-fördraget, inte kräver att statliga handelsmonopol avskaffas utan endast att de anpassas så att de inte diskriminerar utländska varor.

I Franzédomen<sup>4</sup> prövade EG-domstolen om det svenska monopolet för detaljhandel med alkoholhaltiga drycker, Systembolaget, var förenligt med artikel 31 i EG-fördraget. EG-domstolen ansåg att bestämmelserna om monopolet och dess funktionssätt enbart skulle undersökas mot bakgrund av artikel 31, som är den specialbestämmelse som är tillämplig på statliga handelsmonopols utövande av sin ensamrätt. Den inverkan som andra nationella bestämmelser, vilka inte rör monopolets funktionssätt även om de påverkade detta, har på handeln inom gemenskapen skulle däremot undersökas mot bakgrund av artikel 28 i EG-fördraget.

Med avseende på artikel 31 i EG-fördraget uttalade domstolen att monopolets utformning och funktionssätt måste anpassas på ett sådant sätt att:

---

<sup>1</sup> Se bland annat dom av den 15 januari 2002 i mål C-439/99, Kommissionen mot Italien, REG 2002, s. I-305, punkt 22, och av den 30 mars 2006 i mål C 451/03, Servizi Ausiliari Dottori Commercialisti, REG 2006, s. I 2941, punkt 31.

<sup>2</sup> Se mål C-424/97, Haim (REG 2000, s. I-5123, punkt 57 och där angiven rättspraxis).

<sup>3</sup> Mål 59/75, Manghera (REG 1976, s. 91; svensk specialutgåva, volym 3, s. 9).

<sup>4</sup> Mål C-189/95, Franzén (REG 1997, s. I-5909).

- ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare,
- handeln med varor med ursprung i övriga medlemsstater inte missgynnas vare sig rättsligt eller faktiskt och
- det inte uppstår någon snedvridning av konkurrensen mellan medlemsstaterna.

Domstolen konstaterade därefter att det inte hade bestritts att det svenska detaljhandelsmonopol för alkoholdrycker avsåg ett mål av allmänintresse i det att det syftade till att skydda folkhälsan mot alkoholens skadeverkningar.

Domstolen prövade sedan om den svenska ordningen fungerade på ett icke-diskriminerande sätt och fäste framför allt vikt vid följande omständigheter:

- Det fanns en objektiv produktplan för vilka drycker som skulle tillhandahållas av Systembolaget.
- Drycker valdes ut efter förbestämda och objektiva kriterier (såväl affärsmässiga som kvalitativa).
- Leverantörer som inte fick sälja drycker till Systembolaget kunde ansöka om testförsäljning.
- Leverantörerna hade rätt att få ett motiverat avslagsbeslut.
- Möjlighet fanns till överprövning hos ett oberoende organ (Alkoholsortimentsnämnden).

Mot denna bakgrund slog EG-domstolen fast att Systembolagets kriterier och urvalsmetoder varken var diskriminerande eller av sådant slag att de missgynnade importerade produkter. När det gällde försäljningsorganisationen menade domstolen att även om det är riktigt att den är begränsad och inte erbjuder alla utvalda drycker, innebar den inte att alkoholdrycker som härrör från andra medlemsstater missgynnas i förhållande till dem som tillverkas inom landet.

#### *Hannermålet och det svenska apoteksmonopolet*

EG-domstolens prövning av det svenska apoteksmonopolet aktualiserades med anledning av att receptfria läkemedel (Nicorette plåster och tuggummi) hade sålts i en hälsokostbutik på Stureplan i strid med svensk lag. Krister Hanner, VD i bolaget Bringwell International AB, åtalades för gärningen. Han försvarade sig med att det svenska

apoteksmonopolet stod i strid med artiklarna 28 EG (fri rörlighet för varor), 31 EG (handelsmonopol) och 43 EG (etableringsrätt).<sup>5</sup>

#### Generaladvokatens förslag till avgörande

Den franska generaladvokaten Legér fann mot bakgrund av en samlad analys av apoteksmonopolets verkningar att monopolet var handelshindrande och innebar en diskriminering mellan medlemsstaternas medborgare med avseende på villkor för anskaffning och saluföring av varorna. Han påpekade att en enhet sådan som Apoteket AB, som har monopol på detaljhandel med en vara, inte endast är den enda försäljaren av denna vara i den berörda medlemsstaten, utan även den enda inköparen av samma vara i nämnda stat. Tillverkare och partihandlare kan därför i slutändan endast vända sig till en aktör (Apoteket AB) för att se till att deras varor säljs till konsumenterna.<sup>6</sup>

Enligt generaladvokaten exporterar aktörer etablerade i övriga medlemsländer sina varor till Sverige enbart om de är säkra på att dessa varor kommer att saluföras av Apoteket AB. På motsvarande sätt skulle aktörer etablerade i Sverige endast vilja importera varor från övriga medlemsstater om de är säkra på att dessa varor kommer att inköpas av Apoteket AB. Ur ekonomisk synvinkel skulle därför liberaliseringen av import och partihandel endast vara av intresse för aktörerna om den åtföljdes av en liberalisering av detaljhandeln.<sup>7</sup> Apotekets ensamrätt till detaljhandel stred därför enligt generaladvokaten i sig mot artikel 31 i EG-fördraget.

#### EG-domstolens dom

EG-domstolen framhöll att det inte följer av artikel 31.1 i EG-fördraget att statliga handelsmonopol ska avskaffas utan att monopolen ska utformas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare.

I likhet med vad som påpekades i Franzéndomen (punkt 39), anförde EG-domstolen att artikel 31.1 i EG-fördraget har till ändamål att förena de krav som följer av inrättandet av den gemensamma marknaden och dess funktionssätt med medlemsstaternas möjlighet att upprätthålla vissa handelsmonopol, i syfte att uppnå vissa *mål av allmänintresse*.

---

<sup>5</sup> Se dom av den 31 maj 2005 i mål C-438/02, Hanner, 2005 s. I-4551.

<sup>6</sup> Punkt 101 i generaladvokatens förslag till avgörande.

<sup>7</sup> Punkt 113 i generaladvokatens förslag till avgörande.

Domstolen påpekade också att avsikten med artikel 31.1 är att undanröja alla hinder för den fria rörligheten för varor, dock med undantag för de begränsningar i handeln som utgör en nödvändig följd av att det föreligger sådana monopol. Monopol som är utformade på ett sådant sätt att handeln med varor från andra medlemsstater rättsligt eller faktiskt missgynnas i förhållande till handeln med inhemska varor är därför förbjudna.

Därefter prövades om den ifrågasatta säljordningen var utformad på ett sådant sätt att all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater var utesluten. Domstolen undersökte särskilt huruvida det ifrågavarande statliga monopolets organisation och funktionssätt riskerade att missgynna läkemedel ifrån andra medlemsstater.

Domstolen erinrade om att det framgick av Franzéndomen (punkterna 44 och 51) att ett statligt försäljningsmonopols urvalssystem ska vara grundat på kriterier som är oberoende av produkternas ursprung och ge möjlighet till insyn genom att det uppställs krav på såväl motivering av beslut som ett oberoende kontrollförfarande. Vidare ska ett sådant monopols försäljningsnät vara utformat så att antalet försäljningsställen inte är så begränsat att konsumenternas tillgång till läkemedel äventyras.<sup>8</sup> Slutligen ska de åtgärder för marknadsföring och produktinformation som vidtas inom ramen för ett sådant monopol vara opartiska och oberoende av produkternas ursprung och vara ägnade att göra nya produkter kända för konsumenterna.

Eftersom apoteksmonopolet inte hade anpassats till de EG-rättsliga krav som domstolen räknade upp, nöjde sig domstolen med att konstatera att den svenska monopolorganisationen för läkemedel inte innehöll bestämmelser om vare sig en produktplan eller ett system för upphandling, inom vilkas ram tillverkare vars produkter inte tagits med i sortimentet hade rätt att få en redogörelse för skälen till Apoteket AB:s beslut om urval av läkemedel. Den påpekade också att det inte föreskrevs någon möjlighet att överklaga ett sådant beslut till en oberoende kontrollinstans. Domstolen menade att Apoteket AB tvärtom i princip tycktes ha fria händer när det valde ut sitt sortiment. All diskriminering var därmed inte utesluten.

Domstolen menade att detta var tillräckligt för att fastslå att Apotekets organisation och funktionssätt och närmare bestämt dess system för urval av läkemedel kunde missgynna handeln med läkemedel från andra medlemsstater i förhållande till handeln med

<sup>8</sup> Domstolen hänvisade till mål C-387/93, *Banchemo* (REG 1995, s. I-4663, punkt 39) och till *Franzéndomen* (punkt 54).



svenska läkemedel. Apoteket AB:s monopol var således inte utformat på ett sådant sätt att all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater var utesluten och stred därmed mot artikel 31.1 i EG-fördraget.

Det blev därmed inte nödvändigt att pröva huruvida Apoteket AB i praktiken missgynnade läkemedel från andra medlemsstater.

Domstolen påpekade slutligen att en medlemsstat kan åberopa artikel 86.2 i EG-fördraget för att motivera att ett företag som har anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse beviljas exklusiva rättigheter som strider mot artikel 31.1 i EG-fördraget, i den mån fullgörandet av de särskilda uppgifter som företaget har tilldelats inte kan säkerställas på annat sätt än genom att dessa rättigheter beviljas och under förutsättning att utvecklingen av handeln inte påverkas i en omfattning som strider mot gemenskapens intresse.<sup>9</sup> Den svenska ordningen kunde emellertid inte grundas på artikel 86.2 i EG-fördraget så länge som det saknades ett urvalssystem som uteslöt all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater.

EG-domstolens slutsats blev därför att artikel 31.1 i EG-fördraget utgjorde hinder för en ordning som innebar en ensamrätt till detaljhandel och som var utformad på ett sådant sätt som den ordning som var i fråga i målet vid den nationella domstolen.

Regeringen anpassade därefter apotekets organisation i enlighet med vad EG-domstolen hade anfört. I ett nytt verksamhetsavtal föreskrivs bl.a. att Apoteket AB ska upprätta en produktplan och att leverantörer ska få motiverade beslut om lagerhållning på lokala apotek. Genom ändring av förordningen med instruktion för Alkoholsortimentsnämnden (1994:2048) infördes dessutom en möjlighet till överprövning hos den nya Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden (SFS 2005:601). (Se avsnitt 2.1.1 ovan).

I en situation där Apoteket AB:s monopol avskaffas är inte artikel 31 i EG-fördraget längre av betydelse, eftersom denna bestämmelse uteslutande avser statliga handelsmonopol. Det blir istället, i första hand, de allmänna bestämmelserna om fri rörlighet för varor, tjänster, kapital och etableringsfrihet samt konkurrens- och statsstödsbestämmelserna som kan aktualiseras. Därutöver bör beaktas de särskilda bestämmelserna för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse i artikel 86 EG.

---

<sup>9</sup> Domstolen hänvisade till mål C-157/94, kommissionen mot Nederländerna (REG 1997, s. I-5699, punkt 32), mål C-158/94, kommissionen mot Italien (REG 1997, s. I-5789, punkt 43) och mål C-159/94, kommissionen mot Frankrike (REG 1997, s. I-5815, punkt 49).

### 5.1.2 Fri rörlighet för varor

Kvantitativa handelshinder samt åtgärder med motsvarande verkan för den fria rörligheten av varor är förbjudna enligt artikel 28 och 29 i EG-fördraget. EG-domstolen<sup>10</sup> har definierat kvantitativa handelshinder som ”åtgärder som, alltefter omständigheterna, har karaktären av totalt eller partiellt förbud mot import, export eller transitering”. I rättsfallet *Dassonville*<sup>11</sup> definieras åtgärder med motsvarande verkan av domstolen som ”alla handelsregler antagna av medlemsstater som kan utgöra ett hinder, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, för handeln inom gemenskapen”. Om nationella åtgärder har handelshindrande effekter (om än bara potentiella) spelar det mindre roll vilken exakt rättslig form de har. Hur liten den eventuella handelshindrande effekten är saknar betydelse, då artikel 28 inte ställer några sådana minimikrav.

Andra handelshinder är inte diskriminerande, dvs. de ställer inte upp olika krav för inhemska och utländska varor. Det kan t.ex. röra sig om att medlemsstaten ställer upp vissa tekniska krav på hur en vara ska vara utformad för att få säljas i landet. Även om ett sådant krav inte diskriminerar utländska varor kommer effekten dock i många fall att bli samhandelshindrande. Varor som är producerade direkt för den inhemska marknaden är visserligen tvungna att uppfylla hemlandets krav, men importerade varor kommer i många fall att dessutom också behöva uppfylla sitt hemlands krav. Det blir då fråga om en dubbel börda för sådana varor. I *Cassis de Dijon*-målet<sup>12</sup> slog EG-domstolen fast att även sådana icke-diskriminerande nationella åtgärder mot bakgrund av en princip om ömsesidigt erkännande likväl kunde verka samhandelshindrande och utgöra åtgärder med motsvarande verkan, den s.k. *Cassis*-doktrinen.

I artikel 30 behandlas uttömmande de undantag som – trots förbudet i artikel 28 – kan åberopas till stöd för diskriminerande nationella åtgärder, dvs. sådana som behandlar importerade varor annorlunda än motsvarande inhemska varor. Av artikel 30 framgår att bestämmelserna i artiklarna 28 och 29 inte ska hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän

<sup>10</sup> Mål 2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi* (REG 1973, s 865; svensk specialutgåva, volym 3), punkt 7.

<sup>11</sup> Mål 8/74, *Procureur du Roi mot Dassonville* (REG 1974, s 837; svensk specialutgåva, volym 2).

<sup>12</sup> Mål 120/78, *Rewe-Zentrale AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)* (REG 1979, s 649; svensk specialutgåva, volym 4).

säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Enligt artikel 30 får sådana förbud eller restriktioner dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna. EG-domstolen har slagit fast att artikel 30 och dess undantag måste tolkas snävt. Syften som inte direkt framgår av artikeln kan därför inte heller åberopas. Det är de nationella myndigheterna som har bevisbördan för att deras bestämmelser är nödvändiga för att effektivt skydda de intressen som förekommer i artikel 30. Utöver detta måste åtgärderna också vara proportionerliga till sina syften och det får inte heller finnas alternativa, mindre handelshämmande, åtgärder som skulle kunna uppnå skyddssyftena lika väl. Först när samtliga villkor uppfyllts kan nationella bestämmelser anses rättfärdigade under artikel 30. De nationella undantagsbestämmelserna ska även bedömas i ljuset av gemenskapsrätten i övrigt. En annan viktig förutsättning för att medlemsstaten ska få åberopa undantagen i artikel 30 är att det aktuella området inte harmoniserats genom införande av gemenskapsrättsliga regler. I sådana fall föreligger inte heller någon möjlighet för medlemsstaterna att åberopa artikel 30.

Undantag för icke-diskriminerande nationella, likväl samhandels-hindrande, åtgärder kan, utöver artikel 30, även söka rättfärdigande genom åberopande av s.k. tvingande hänsyn. Med s.k. tvingande hänsyn avses hänsyn till olika allmänintressen som EG-domstolen accepterat som undantagsgrunder. De tvingande hänsynen kan åberopas av medlemsstater som önskar legitimera likabehandlande men samhandelshindrande åtgärder vilka annars skulle anses otillåtna enligt Cassis-doktrinen. Undantagen i artikel 30 kan åberopas även här men därutöver erbjuder doktrinen om tvingande hänsyn ytterligare ett antal andra, mer eller mindre klart definierade, möjliga rättfärdigande hänsyn. Hänsynen till effektiv skattekontroll, goda handels-seder och konsumentskydd nämndes redan i Cassis de Dijon-domen och rent allmänt har de handelshämmande regler som domstolen godkännt i huvudsak rör områden där maktbefogenheterna fortfarande ligger hos medlemsstaterna, t.ex. prisregleringar och monopolrättigheter. I senare domar har domstolen utökat sin exemplifiering med skydd för skapande, kulturell verksamhet, sparande på offentliga resurser, förbättrande av arbetsförhållanden, värnande om medias mångfald, biologisk mångfald, skyddande av den ekonomiska balansen

i sociala trygghets- och socialförsäkringssystem och miljöhänsyn. I likhet med vad som gäller vid åberopande av artikel 30 måste medlemsstater som önskar stödja sig på något tvingande hänsyn kunna styrka sina motiv och även här krävs proportionalitet. Åtgärderna måste inte bara vara lämpade för att uppnå ändamålet utan också nödvändiga och inte mer ingripande än vad som kan anses absolut behövligt för att uppnå syftet. Åberopade tvingande hänsyn måste även bedömas i ljuset av de allmänna rättsprinciperna och särskilt då de grundläggande rättigheterna. En ytterligare förutsättning för att få åberopa doktrinen om tvingande hänsyn är även här att det aktuella området inte harmoniserats.

EG-domstolen har också godtagit att vissa icke-diskriminerande, nationella åtgärder helt ska anses falla utanför tillämpningsområdet för artikel 28, den s.k. Keck-doktrinen.<sup>13</sup> Denna doktrin innebär att vissa typer av icke-diskriminerande försäljningsåtgärder som inte är ägnade att hindra handeln mellan medlemsstaterna inte heller ska anses falla under artikel 28. De åtgärder det rör sig om är sådant som inte direkt har att göra med hur en vara ser ut, utan mer rör sådant som villkoren för varans distribution, t.ex. regler om affärers öppettider och liknande.

### 5.1.3 Etableringsfrihet och fri rörlighet av tjänster

I artiklarna 43 och 49 i EG-fördraget föreskrivs att inskränkningar av etableringsfriheten respektive av friheten att tillhandahålla tjänster ska förbjudas. Det ställs inte något krav på allmän etableringsfrihet i annat medlemsland. Det som är avgörande är i stället att det ska råda likhet i etableringsförutsättningarna för landets egna medborgare och juridiska personer och för sådana rättssubjekt i andra medlemsstater.

Inom gemenskapsrätten skiljer man mellan full etablering och sekundär etablering. Full etablering innebär nyetablering eller fullständig överflyttning av en hel, fullt fristående rörelse från ett land till ett annat. Sekundär etablering innebär att en juridisk person upprättar dotterbolag, filial, agentur eller liknande i ett annat land. För rätt till full etablering krävs medlemskap i ett EU-land. För rätt till sekundär etablering eller utövande av tjänster krävs medborgarskap och ett faktiskt och varaktigt samband med ekonomin ett medlems-

<sup>13</sup> De förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard, (REG 1993, s. I-6097, svensk specialutgåva, volym 14, s. I-431).

land. Kravet på hemvist uppfylls för juridiska personers del när de har ett faktiskt och varaktigt samband med ekonomin i en medlemsstat. Syftet med hemvistkravet är att hindra företag med endast mer eller mindre fiktiv anknytning till ett EU-land från att nyttja gemenskapens liberala etableringsregler. Genom avgörandet i Centros-målet<sup>14</sup> verkar det dock vara klarlagt att en formell, laglig företagsetablering i något medlemsland utgör tillräcklig anknytning till detta, oavsett exempelvis grundarens faktiska hemvist eller den faktiska basen för verksamhetens senare utövande.

Med "bolag" förstås enligt artikel 48 andra stycket bolag enligt civil- eller handelslagstiftning, inbegripet kooperativa sammanslutningar samt andra offentligrättsliga eller privaträttsliga juridiska personer, med undantag av sådana som inte drivs i vinstsyfte.

I artikel 50 i fördraget definieras tjänst som "prestationer som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning de inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer". Kategorin är med andra ord negativt bestämd, vilket betyder att man först ska pröva om det kan vara frågan om någon annan typ av rörlighet innan man tillämpar reglerna om tjänster. Med tjänster avses särskilt verksamheter av industriell natur, av kommersiell natur, inom hantverk och inom fria yrken. Enligt fördragets definition föreligger det således ett krav på att tjänsten måste vara av sådan ekonomisk karaktär. För att uppfylla detta krav ska verksamhet enligt domstolen vara "faktisk och verklig och får inte vara sådan att den enbart framstår som marginell eller accessorisk"<sup>15</sup>.

Förbudet mot diskriminering avser både offentliga och privaträttsligt normerade verksamhetsområden och innefattar inte endast lagstiftning utan också rättstillämpning och faktiskt tillämpad praxis. Vanliga hinder mot den fria rörligheten på detta område är varierande kvalifikations- och auktorisationskrav som medlemsländer kan ställa upp för att tillåta olika typer av företagande.

Varken friheten att tillhandahålla tjänster eller etableringsfriheten är absolut. Enligt artikel 45 i EG-fördraget ska bestämmelserna på dessa områden inte omfatta verksamhet som hos medlemsstaten, om än endast tillfälligt, är förenad med utövandet av offentlig makt. Av artikel 46 framgår att bestämmelser och åtgärder som vidtagits med stöd av dessa inte ska hindra tillämpning av bestämmelser i lagar och andra författningar som föreskriver särskild behandling

---

<sup>14</sup> Mål C-212/97, Centros Ltd mot Erhvervs- og Selskabsstyrelsen (REG 1999, s I-1459).

<sup>15</sup> Mål 53/81 Levin mot d'Édat à la justice samt mål 196/87 Udo Steymann mot Staatssecretaris van Justice.

av utländska medborgare och som grundas på hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa. Artikel 45 och 46 tolkas snävt. Även indirekt diskriminering omfattas av förbudet, men medlemsstaterna kan, i likhet med vad som gäller på varuområdet försöka rättfärdiga sådan. Medlemsstaten måste i så fall visa att de aktuella kriterierna som orsakar den negativa effekten är objektiva i förhållande till sitt ändamål och baserade på annat än den drabbade ekonomiska verksamhetens nationella ursprung. Om staten förmår göra detta antas diskrimineringseffekten vara en ren tillfällighet och det inträffade bedöms inte utgöra någon diskriminering.<sup>16</sup>

I Gebhard-målet<sup>17</sup> slog domstolen fast att nationella åtgärder som kan hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av fördraget ska uppfylla fyra förutsättningar. Sådana åtgärder ska enligt det s.k. Gebhard-testet vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt, framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse, vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem samt inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Genom Gebhard-avgörandet tycks det stå klart att tjänster och etableringar har fått en uttrycklig motsvarighet till varuområdets Cassis-doktrin.

Gränsdragningen mellan tjänster och etableringar kan ibland vara svår att dra. Viktiga bedömningsfaktorer är inte endast själva tiden för verksamhetens utövande, utan också hur regelbundet, periodiskt eller kontinuerligt den bedrivs. Om det behövs för att utföra tjänsterna har tjänsteutövaren rätt att skaffa sig nödvändig infrastruktur utan att därmed automatiskt anses som etablerad.

Den fria rörligheten för tjänster innebär att ett företag har rätt att använda sin egen arbetskraft för att utföra tjänster i det andra landet. Grundläggande är också rätten att inte behandlas sämre än motsvarande inhemska näringsutövare. All tillämpning av nationella bestämmelser som medför att det blir svårare att utföra tjänster mellan medlemsstater än att utföra tjänster i en och samma medlemsstat står i strid med artikel 49. I den fria rörligheten för tjänsteutövare ingår också en rätt att ta emot tjänster.

---

<sup>16</sup> Se t.ex. mål C-49/98, Finalarte (REG 2001, s I-7831).

<sup>17</sup> Mål C-55/94, Gebhard (REG 1995, s I-4165).

#### 5.1.4 Fri rörlighet för kapital

Principen om fri rörlighet för kapital anges i artikel 56 i EG-fördraget. Där föreskrivs att alla restriktioner för kapitalrörelser och betalningar mellan medlemsstaterna ska vara förbjudna. Med betalningar avses framför allt likvider vid köp av varor och tjänster över gränserna samt löner, räntor, hyror och liknande. Som kapitalrörelser räknas främst alla kapitalöverföringar till annat land för investering i företag eller placering i värdepapper eller kreditinstitut men även personliga kapitalöverföringar. Gränsen mellan kapitalrörelser och tjänster är inte helt klar, men tjänster är enligt fördraget ett uppsamlingsbegrepp som omfattar vad som inte täcks in av de övriga rörligheterna.

Artikel 56 gäller också till förmån för fysiska och juridiska personer utanför EU som vill föra kapital mellan olika EU-länder. Den fria rörligheten sträcker sig på detta område längre än de tre andra rörligheterna som bara gäller mellan medlemsstaterna. EG-domstolen har slagit fast att artikel 56 har direkt effekt. Så skedde bl.a. i fallet *Sanz de Lera*<sup>18</sup> där domstolen fann att en spansk straffsanktionerad lagstiftning som förbjöd utförsel från Spanien av större belopp av pesetassedlar till tredje land utan föregående tillstånd, strida mot artikel 56. Domstolen påpekade att artikel 56 innehåller ett klart och ovillkorligt förbud, vars tillämpning inte fordrar några kompletterande åtgärder.

Att tillämpa valutaregleringar eller liknande är inte tillåtet inom EU. Medlemsstaterna har dock kvar en möjlighet att göra skillnad i sin skattelagstiftning mellan in- och utländska rättssubjekt och upprätthålla skattekontroll. Medlemsstaterna ska alltså kunna vidta åtgärder för att motverka skattefusk. Av administrativa och statistiska informationsskäl får medlemsstaterna kräva att kapitalrörelser ska deklarerars. Sådana åtgärder ska kunna anses nödvändiga och vara motiverade med hänsyn till allmän ordning eller allmän säkerhet. Nationella åtgärder får inte vara uttryck för en godtycklig diskriminering eller förtäckt begränsning av den fria rörligheten för kapital och betalningar (artikel 58.3).

Utformningen av artikel 58.3 svarar nära mot artikel 30 sista stycket om möjligheterna att begränsa den fria rörligheten för varor och ges en liknande tolkning med krav på förekomst av tvingande hänsyn och proportionalitet. I rättspraxis har i ett flertal fall skatte regler som innefattar olika behandling av skattesubjekt i det egna

<sup>18</sup> Se bl.a. mål C-163/94 m.fl., Åtal mot Lucas Emilio Sanz de Lera (REG 1995, s I-4821).

landet och andra EU-länder fällt som diskriminerande i strid mot den fria rörligheten av kapital.

I artikel 59 ges en möjlighet att vidta skyddsåtgärder mot tredje land under exceptionella förhållanden som orsakar eller hotar att orsaka allvarliga svårigheter för den ekonomiska och monetära unionen.

### 5.1.5 Förvaltningsrättsliga krav på tillståndssystem

Ett skäl till att EG-domstolen inte underkände det svenska detaljhandelsmonopolet för alkoholdrycker (Systembolaget) var att det hade anpassats för att överensstämma med de *allmänna rättsprinciper* av förvaltningsrättslig natur som utgör en del av EG-rätten. Som framgått ovan hade inte Apoteket AB anpassats till dessa krav vid tidpunkten för EG-domstolens bedömning i Hannermålet, varför det svenska systemet förklarades oförenligt med artikel 31 i EG-fördraget. Apoteket AB:s inköpsorganisation har sedermera anpassats för att uppfylla kraven. De allmänna krav som EG-domstolen har ställt upp för apoteksmonopolet försvinner när monopolet upphör, men blir istället relevanta inom ramen för de tillståndssystem som ersätter apoteksmonopolet efter en omreglering. Det finns särskilt anledning att beakta de krav som EG-domstolen har ställt upp i fråga om sjukvårdstjänster. En medborgare i en medlemsstat har rätt att under vissa villkor erhålla ersättning då han genomgår sluten sjukvård eller sjukhusvård i en annan medlemsstat. EG-domstolen har godtagit att medlemsländerna får uppställa krav på *förhandstillstånd* i dessa fall, men framhållit att ett sådant tillstånd måste grundas på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand för att begränsa myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning och förhindra att bedömningen blir godtycklig. Ett sådant system med prövningstillstånd ska enligt domstolen vidare administreras enligt ett förfarande som är lättillgängligt och ägnat att säkerställa att den berördes ansökan behandlas inom en rimlig frist och objektivt och opartiskt. Eventuella avslag ska dessutom kunna överprövas genom talan vid domstol.<sup>19</sup> De allmänna krav som gäller om medlemsstaterna ställer krav på tillstånd

---

<sup>19</sup> Se t.ex. mål C-385/99, Müller-Fauré, REG 2003, s. I-4509, punkt 85.



för viss verksamhet återspeglas också i det s.k. tjänstedirektivet<sup>20</sup>, vilket berörs nedan.

### 5.1.6 Konkurrensreglerna

När ett statligt monopol avvecklas finns inte längre ett handelsmonopol i den mening som avses i artikel 31 i EG-fördraget. Om resultatet av en omreglering blir att ett statligt företag ersätter monopolet omfattas emellertid detta företag av EG-fördragets allmänna konkurrensregler. Detta framgår av artikel 86.1 i EG-fördraget som föreskriver att medlemsstaterna beträffande offentliga företag som de beviljar särskilda eller exklusiva rättigheter inte får vidta och inte heller bibehålla någon åtgärd som strider mot övriga bestämmelser i fördraget.

Att offentliga företag omfattas av fördragsbestämmelserna betyder i synnerhet att de måste respektera artikel 81 och 82 i EG-fördraget. Artikel 81 rör konkurrensbegränsande avtal eller liknande förfaranden mellan två företag medan artikel 82 förbjuder att ett marknadsdominerande företag missbrukar sin ställning på marknaden. Efter en omreglering av en monopolmarknad är det naturligtvis särskilt viktigt att konkurrensreglerna respekteras i ett inledande skede då marknaden inte har hittat sin form och är öppen för snabba förändringar. Risker finns annars att den önskade utvecklingen mot en effektiv konkurrens förhindras. Ansvaret för att konkurrensreglerna respekteras har kommissionen och nationella konkurrensmyndigheter (i Sverige Konkurrensverket).

Både horisontella och vertikala konkurrensbegränsningar kan uppstå. Med horisontella konkurrensbegränsningar menas avtal mellan företag i samma produktions- eller handelsled (t.ex. marknadsuppdelning eller prissamverkan – s.k. karteller). Med vertikala konkurrensbegränsningar menas avtal mellan företag i olika produktions- eller handelsled, såsom producenter, grossister och detaljister (t.ex. sälj- och leveransvägran samt prisdiskriminering).

Det bör noteras att EU:s konkurrensregler inte är avsedda att motverka att det utvecklas rationella och kostnadseffektiva distributionskanaler, vilket förutsätter samverkan mellan företag i olika handelsled. Det allmänna undantaget i artikel 81.3, som anger vilka konkurrensbegränsande åtgärder som är tillåtna, utgår ifrån att det

---

<sup>20</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden, (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36–38, Celex 32006L0123).

är nödvändigt att finna en balans mellan konkurrensfrämjande effekter och konkurrensbegränsningar. För att ett konkurrensbegränsande samarbete ska kunna undantas krävs därför att detta:

- bidrar till att förbättra produktion eller distribution (rationalisering)
- tillförsäkrar konsumenterna en skälig vinst
- endast innehåller begränsningar som är nödvändiga (proportionalitet)
- inte sätter konkurrensen ur spel på ett väsentligt sätt

Dessa kriterier finns inarbetade i s.k. gruppundantag, vari anges vilka avtalsvillkor som är tillåtna i olika sammanhang.

Det andra konkurrensrättsliga problemet sammanhänger med det offentliga företagets ställning på marknaden. Om företaget anses dominant på marknaden får det inte missbruka sin dominerande ställning. Vad som utgör en dominerande ställning är inte uppenbart. I EG-rättslig praxis definieras dominerande ställning som en situation där ett företag eller företagsgrupp åtnjuter en ekonomisk styrkeposition, som gör det möjligt för företaget att hindra att effektiv konkurrens upprätthålls på den relevanta marknaden genom att företaget i avsevärd utsträckning kan agera oberoende av sina konkurrenter och kunder och i sista hand konsumenter.<sup>21</sup> Det föreligger en presumtion för att en marknadsandel om 50 procent utgör dominerande ställning, men 30–40 procent kan räcka, beroende på hur marknaden ser ut. Det är naturligtvis av avgörande betydelse hur snävt marknaden definieras.

Det är inte själva innehavet av en dominerande ställning som är förbjudet. Det som är förbjudet är missbruk av en dominerande ställning. Typiska exempel på missbruk, som också omnämns i artikel 82 i EG-fördraget, är att:

- direkt eller indirekt påtvinga någon oskäligen inköps- eller försäljningspriser eller andra oskäligen affärsvillkor
- begränsa produktion, marknader eller teknisk utveckling till nackdel för konsumenterna
- tillämpa olika villkor för likvärdiga transaktioner med vissa handelspartner, varigenom dessa får en konkurrensnackdel,
- ställa som villkor för att ingå avtal att den andra parten åtar sig ytterligare förpliktelser som varken till sin natur eller enligt handelsbruk har något samband med föremålet för avtalet.

---

<sup>21</sup> Se t.ex. mål 85/76, Hoffmann-La Roche m.fl. mot kommissionen, REG 1979, s. 461.

Situationer som typiskt sätt har uppstått i praxis är överprissättning (s.k. monopolpriser), underprissättning (predatory pricing), koppelingsförbehåll samt sälj- och licensvägran. Rabatter kan även vara problematiska. Det kan röra sig om s.k. trohetsrabatter eller lojalitetsrabatter, där kunder erbjuds att köpa hela sitt behov av en produkt eller en särskilt stor del av sitt behov. Det kan också röra s.k. maktrabatter, där det dominerande företaget kräver kostnadsmässigt oberättigade rabatter.

### 5.1.7 Statsstöd

EG-fördragets regler om statligt stöd utgör en del av den reglering som ska säkerställa att konkurrensen inom den inre marknaden inte snedvrids. Reglerna återfinns i artiklarna 87-89 i EG-fördraget. De har till syfte att förhindra att konkurrensförhållandena inom gemenskapen förvanskas genom att medlemsstaterna ekonomiskt gynnar vissa företag eller viss produktion. Statliga åtgärder ska inte ge vissa företag obefogade fördelar som sätter marknadskrafterna ur spel, vilket i sin tur minskar EU:s allmänna konkurrenskraft. I likhet med konkurrensreglerna i övrigt är det Europeiska kommissionen som svarar för övervakningen av statsstödsreglerna.

I artikel 87.1 i EG-fördraget uppställs fyra kumulativa villkor som måste vara uppfyllda för att en offentlig stödåtgärd ska omfattas av förbudet.<sup>22</sup>

Stödet måste:

1. utgöra en selektiv ekonomisk förmån, dvs. gynna visst företag eller viss produktion,
2. finansieras direkt eller indirekt genom offentliga medel,
3. snedvrider eller hota att snedvrider konkurrensen och
4. påverka handeln mellan medlemsstaterna.

Nya stöd eller stödsystem ska anmälas till kommissionen enligt artikel 88.3 i EG-fördraget. Det är förbjudet att genomföra stöd som inte har anmälts. Vissa undantag föreskrivs i artiklarna 87.2 och 87.3 samt i gruppundantagsförordningar.

---

<sup>22</sup> Se mål C-142/87, Belgien mot kommissionen, REG 1990, s. I-959, punkt 25, svensk specialutgåva, volym 10, s. I-369 och mål C-280/00, Altmark Trans och Regierungspräsidium Magdeburg, REG 2003, s. I-7747, punkt 74.

### 5.1.8 Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse

Tjänster av allmänt ekonomiskt intresse omtalas i artikel 16 i EG-fördraget. I denna bestämmelse framhålls att dessa tjänster är betydelsefulla för att upprätthålla unionens gemensamma värderingar och för att främja social och territoriell sammanhållning inom EU. De ska dock vara förenliga med fördragets bestämmelser i övrigt, bl.a. statsstödsreglerna. Av störst betydelse i detta sammanhang är artikel 86 i EG-fördraget, som har nämnts ovan.

Enligt artikel 86.2 i EG-fördraget får vissa konkurrensbegränsningar förekomma vid utövandet av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse om det är *nödvändiga och står i proportion till det avsedda resultatet*. Det krävs sålunda att den ifrågavarande tjänsten inte kan utföras utan att konkurrensen begränsas, vilket innebär att det inte ska finnas något alternativ som är mindre ingripande, samt att konkurrensbegränsningen står i proportion till det allmänintresse som eftersträvas.

Med stöd av artikel 86.2 kan därför ett statligt stöd eller stödprogram, som under normala förhållanden är att betrakta som ett statligt stöd, falla utanför tillämpningsområdet för artikel 87 i EG-fördraget, *om stödet utgör ersättning för tillhandahållande av tjänster av allmänt ekonomiskt intresse*. Denna fråga berördes i målet *Ferring*.<sup>23</sup> Frågan som aktualiserades i målet var om franska partihandlare av läkemedel – med lagstadgad tillhandahållandeskyldighet – kunde kompenseras för detta genom att betala mindre skatt än andra leverantörer (läkemedelslaboratorier). EG-domstolen konstaterade att partihandlarna endast kunde anses erhålla denna skattelättnad om den uteslutande innebar att partihandlarna kompenseras för de merkostnader som följer av de allmännyttiga skyldigheter som har ålagts dem.

I rättspraxis har villkoren för att bevilja ersättning för tillhandahållande av allmännyttiga tjänster därefter preciserats i målet *Altmark*.<sup>24</sup> Till synes inspirerad av denna rättsutveckling har kommissionen, med stöd av artikel 86.3 i EG-fördraget, utfärdat ett särskilt beslut som anger villkoren för att ge statlig ersättning för tillhandahållandet av allmännyttiga tjänster inom bl.a. sjukvården

---

<sup>23</sup> Mål C-53/00, *Ferring*, REG 2001, s. I-9067.

<sup>24</sup> Mål C-280/00, *Altmark*, REG 2003, s. I-7747.

och bostadssektorn<sup>25</sup> samt utfärdat rambestämmelser för statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster.<sup>26</sup>

## 5.2 Sekundärrätt

### 5.2.1 Direktiv på läkemedelsområdet

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. I direktiv 2001/83/EG<sup>27</sup> om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser humanläkemedel. I direktiv 2001/82/EG<sup>28</sup> om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel kodifierades och sammanställdes de texter i gemenskapslagstiftningen som avser veterinärmedicinska läkemedel. En större översyn av dessa direktiv gjordes år 2004. Direktiven<sup>29</sup> är genomförda i svensk rätt.

### 5.2.2 Transparensdirektivet

I det s.k. transparensdirektivet<sup>30</sup> finns bestämmelser om prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen. En redogörelse för innehållet i direktivet finns i avsnitt 15.4.

---

<sup>25</sup> Kommissionens beslut om tillämpningen av artikel 86.2 i EG-fördraget på statligt stöd i form av ersättning för offentliga tjänster som beviljas vissa företag som fått i uppdrag att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse, EUT L 312, 29 november 2005, s. 67.

<sup>26</sup> EUT C 297, 29.11.2005, s. 4.

<sup>27</sup> 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).

<sup>28</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082).

<sup>29</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, 30.04.2004 s. 34, Celex 32004L0027) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

<sup>30</sup> 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).

### 5.2.3 Tjänstedirektivet

Europaparlamentet och rådet antog den 12 december 2006 det s.k. tjänstedirektivet<sup>31</sup>. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Direktivet ska vara genomfört i slutet av december 2009.

Av direktivet framgår bl.a. följande. Enligt artikel 2.1 i direktivet ska direktivet tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. I artikel 2.2 anges vissa verksamheter som undantas från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. Av ingressen till direktivet (punkten 22) framgår att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls.

Enligt artikel 9 i tjänstedirektivet får medlemsstaterna endast kräva tillstånd för tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet om vissa angivna villkor är uppfyllda. Villkoren är att tillståndsförfarandet inte diskriminerar tjänsteleverantören i fråga, att behovet av tillståndsförfarande är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset samt att det eftersträvade målet inte kan uppnås med en mindre begränsande åtgärd, i synnerhet därför att en efterhandskontroll skulle ske för sent för att få någon reell verkan.

Tillståndsförfarandena ska enligt artikel 10 i direktivet grundas på kriterier som hindrar de behöriga myndigheterna från att göra en godtycklig bedömning. Kriterierna ska vara icke-diskriminerande, motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset, proportionella i förhållande till detta syfte avseende allmänintresset, tydliga och entydiga, objektiva, offentliggjorda i förväg, öppna för insyn och tillgängliga. Villkoren för beviljande av tillstånd för en ny etablering får inte 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. Tillståndet ska ge

---

<sup>31</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (EUT L 376, 27.12.2006, s. 36–38., Celex 32006L0123).

tjänsteleverantören rätt att få tillträde till eller utöva tjänsteverksamhet på hela landets territorium, t.ex. genom att upprätta agenturer, dotterbolag, filialer eller kontor, utom då det av tvingande hänsyn till allmänintresset är motiverat att utfärda ett särskilt tillstånd för varje etablering eller begränsa tillståndet till en viss del av territoriet. Tillståndet ska utfärdas så snart ärendet har granskats och det har fastställts att villkoren för att få tillståndet är uppfyllda. Förutom när ett tillstånd beviljas ska alla beslut av de behöriga myndigheterna, som avslag på en ansökan om eller återkallande av ett tillstånd, motiveras fullt ut och ska kunna överklagas till domstol eller annan instans för överklagande. Artikel 10 ska inte påverka behörighetsfördelningen mellan de myndigheter i medlemsstaterna som på lokal eller regional nivå utfärdar sådana tillstånd.

Det tillstånd som tjänsteleverantören beviljas får enligt artikel 11 inte vara tidsbegränsat, utom då tillståndet förnyas automatiskt eller omfattas endast av villkoret att kraven ska vara fortsatt uppfyllda, då antalet tillgängliga tillstånd är begränsat av tvingande hänsyn till allmänintresset eller en begränsad varaktighet är motiverad av tvingande hänsyn till allmänintresset. Detta ska inte gälla för den tidsfrist inom vilken tjänsteleverantören ska starta sin verksamhet efter att ha erhållit tillståndet. Medlemsstaterna ska kräva att tjänsteleverantörer underrättar om förändringar som rör bildande av dotterbolag vars verksamhet omfattas av tillståndsförfarandet och förändringar i deras situation som får till följd att villkoren för tillståndet inte längre är uppfyllda. Artikel 11 ska inte påverka medlemsstaternas möjlighet att återkalla tillstånd i sådana fall då villkoren för tillstånd inte längre är uppfyllda.

I artikel 12 finns bestämmelser som gäller i de fall antalet tillstånd för en viss verksamhet är begränsat på grund av knappa naturresurser eller begränsad teknisk kapacitet.

Av artikel 13 framgår att formaliteterna för tillståndsgivningen ska vara tydliga, offentliggöras i förväg och vara utformade så att de garanterar de sökande att deras ansökan behandlas objektivt och opartiskt. Förfarandena och formaliteterna för tillståndsgivningen får inte verka avskräckande och inte i onödan försvara eller försena tillhandahållandet av tjänsten. De ska vara lättillgängliga, och de eventuella administrativa kostnader som de kan medföra för de sökande ska vara rimliga och proportionella i förhållande till kostnaderna för tillståndsförfarandena och får inte överstiga kostnaden för dessa. Förfarandena och formaliteterna för tillståndsgivningen ska garantera de sökande att deras ansökningar behandlas så snart

som möjligt och, under alla omständigheter, inom en rimlig tidsfrist som ska fastställas och offentliggöras i förväg. Tidsfristen ska inte börja löpa förrän alla handlingar lämnats in. Om det är motiverat på grund av ärendets komplexa karaktär, får den behöriga myndigheten förlänga tidsfristen en gång under en begränsad tid. Förlängningen och dess varaktighet ska vederbörligen motiveras och meddelas sökanden innan den ursprungliga tidsfristen har löpt ut. Om inget annat meddelats inom den tidsfrist som fastställts ska tillståndet anses beviljat. Ett annat förfarande får emellertid tillämpas om det är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset, inbegripet tredje parts legitima intresse. För varje ansökan om tillstånd ska ett mottagningsbevis tillhandahållas så snart som möjligt.

I artikel 14 anges ett antal krav som inte får ställas för att tillåta tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet på landets territorium. De krav som anges är följande.

- Diskriminerande krav som direkt eller indirekt grundar sig på nationalitet eller, i fråga om företag, platsen för dess säte, och i synnerhet *krav* på medborgarskap för tjänsteleverantören, dess personal, aktie- eller andelsägare eller medlemmar i ledning och styrelse eller *krav* på att tjänsteleverantören, dess personal, aktie- eller andelsägare eller medlemmar i ledning och styrelse ska vara bosatta på landets territorium.
- Förbud mot att vara etablerad i flera medlemsstater eller vara registrerad vid eller vara medlem av en yrkesorganisation eller en branschorganisation i mer än en medlemsstat.
- Inskränkningar i tjänsteleverantörens frihet att välja om etableringen ska avse den huvudsakliga verksamheten eller en biverksamhet, särskilt skyldighet för tjänsteleverantören att förlägga sin huvudsakliga verksamhet till landets territorium, eller inskränkningar i friheten att välja om etableringen ska ske i form av en agentur, en filial eller ett dotterbolag.
- Krav på ömsesidighet med den medlemsstat där tjänsteleverantören redan är etablerad, bortsett från de krav på ömsesidighet som redan fastställts i gemenskapsinstrument som rör energi.
- Tillämpning i enskilda fall av en ekonomisk prövning där tillståndsgivningen är beroende av att man kan påvisa att det finns ett ekonomiskt behov eller en efterfrågan på marknaden, eller av att man utvärderar verksamhetens potentiella eller aktuella ekonomiska effekter eller bedömer om verksamheten stämmer överens



med målen i den behöriga myndighetens ekonomiska planering. Detta förbud ska inte avse planeringskrav som inte rör ekonomiska mål utan tjänar överordnade syften som rör allmänintresset.

- Direkt eller indirekt inblandning av konkurrerande aktörer, även inom rådgivande organ, vid beviljandet av tillstånd eller då de behöriga myndigheterna antar andra beslut, med undantag för yrkesorganisationer och yrkessammanslutningar eller andra branschorganisationer som handlar i egenskap av behöriga myndigheter. Detta förbud ska inte avse samråd med organisationer, som till exempel handelskammare eller med arbetsmarknadens parter, i andra frågor än enskilda ansökningar om tillstånd, eller samråd med allmänheten.
- Skyldighet att ställa eller bidra till en ekonomisk säkerhet eller att ta en försäkring hos tjänsteleverantörer eller organ som är etablerade på landets territorium. Detta ska inte påverka medlemsstaternas möjlighet att kräva försäkring eller finansiell säkerhet i sig och ska inte heller påverka kraven avseende deltagande i en kollektiv ersättningsfond, till exempel för medlemmar i yrkesorganisationer eller branschorganisationer.
- Skyldighet att under en viss tid ha varit förhandsregistrerad i registren på landets territorium eller att tidigare under en viss tid ha bedrivit verksamheten där.

I artikel 15 anges att medlemsstaterna ska undersöka om det i deras respektive rättsordningar finns icke-diskriminerande krav som ska vara uppfyllda vid tillträde till eller utövande av tjänsteverksamhet. De krav som anges är:

- Kvantitativa eller geografiska begränsningar, särskilt i form av begränsningar knutna till folkmängd eller ett minsta geografiskt avstånd mellan olika tjänsteleverantörer.
- Skyldighet för tjänsteleverantören att ha en viss juridisk form.
- Krav som rör företagets kapitalinnehav.
- Krav som innebär att endast vissa tjänsteleverantörer på grund av verksamhetens särskilda karaktär får starta tjänsteverksamheten i fråga, med undantag för krav rörande områden som omfattas av direktiv 2005/36/EG eller sådana krav som föreskrivs i andra gemenskapsinstrument.
- Förbud mot flera etableringar inom samma stats territorium.
- Krav på ett minsta antal anställda.

- Fasta minimi- och/eller maximiavgifter som tjänsteleverantören måste tillämpa.
- Skyldighet för tjänsteleverantören att vid sidan av sin tjänst tillhandahålla andra specifika tjänster.

Om det finns sådana krav ska dessa uppfylla vissa villkor. Medlemsstaterna ska anpassa sina lagar och andra författningar så att de blir förenliga med de villkoren. De villkor som ska vara uppfyllda är följande.

- Icke-diskriminering: kraven får varken vara direkt eller indirekt diskriminerande på grundval av nationalitet eller, i fråga om företag, var företaget har sitt säte.
- Nödvändighet: kraven ska vara motiverade av tvingande hänsyn till allmänintresset.
- Proportionalitet: kraven ska vara lämpliga för att säkerställa att det eftersträvade målet uppnås, de får inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet och det ska inte vara möjligt att ersätta dessa krav med andra, mindre begränsande åtgärder som skulle ge samma resultat.

Artikel 15 ska gälla lagstiftning om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse endast i den mån tillämpningen inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs.

#### 5.2.4 Direktiv på distanshandelsområdet

Det finns två EG-direktiv som gäller vid distanshandel, direktivet om konsumentskydd vid distansavtal<sup>32</sup> och det s.k. e-handelsdirektivet<sup>33</sup>. En redogörelse för dessa direktiv finns i avsnitt 17.2.4.

---

<sup>32</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal, (EGT L 144, 4.6.1997, s. 19–27, Celex 31997L0007).

<sup>33</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden, (EGT L 178, 17.7, s. 1–16, Celex 32000L0031).

### 5.2.5 Direktiv om medlemsstaternas skyldighet att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och föreskrifter om informationssamhällets tjänster

Enligt direktiv 98/34/EG<sup>34</sup> och 98/48/EG<sup>35</sup> är medlemsstaterna skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster till kommissionen. Vad som avses med tekniska föreskrifter m.m. framgår av artikel 1 i direktivet 98/34/EG. Undantag behandlas i artikel 10.

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.

---

<sup>34</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, (EGT L 204, 21.7.1998 s. 37, Celex 31998L0034).

<sup>35</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 5 augusti 1998 om ett informationsförfarande beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 217, 5.8.1998 s. 18, Celex 311998L0048).

## 6 Omregleringar av andra marknader

### 6.1 Inledning

Kärnan i Apoteket AB:s verksamhet är att bedriva detaljhandel med läkemedel. Vid sidan av detta bedriver Apoteket AB vissa andra verksamheter som dosdispensering samt tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Därutöver förvaltar Apoteket AB stora delar av infrastrukturen på apoteksmarknaden som är av samhällsgemensamt intresse. Detta gäller framför allt olika IT-lösningar som receptregistret, läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen. Apoteket har också vissa myndighetsuppgifter som utfärdande av s.k. Schengen-intyg. Slutligen ansvarar Apoteket AB för en del samhällsnyttiga tjänster som försörjning av vissa vacciner och antidoter, totalförsvarets läkemedelsförsörjning, omhändertagande av kasserade läkemedel och drift av Giftinformationscentralen. En fråga som utredningen har att ta ställning till är hur dessa tjänster och uppgifter ska organiseras i fortsättningen. I sammanhanget är det av intresse att göra en studie av tidigare omregleringar i Sverige och olika modeller som använts vid dessa.

Sedan 1970-talet har ett flertal marknader i Sverige omreglerats och liberaliserats. Detta gäller bank-, el-, inrikesflyg-, post-, tele-, tågmarknaderna. En kortfattad beskrivning av omregleringarna finns i avsnitt 6.3. På post-, tele- och tågmarknaderna hade de statliga affärsverken Posten, Televerket och SJ monopolställning. De hade alltså, på sina respektive marknader, en liknande ställning som den Apoteket AB har i dag på apoteksmarknaden. Omregleringen och liberaliseringen av dessa marknader är därför av särskilt intresse. Utredningen har inte gjort någon utvärdering av omregleringarnas effekter eller om dess syften uppnåtts, utan hänvisar i den delen till regelutredningens betänkande Liberalisering, regler och marknader, SOU 2005:4.

Vid omregleringarna har statsmakterna främst använt sig av två olika modeller för att organisera infrastrukturen. Den första modellen innebär att staten fortsätter att äga och kontrollera infrastrukturen, att detta led avskiljs från övriga led och att dessa övriga led konkurrensutsätts och kanske också privatiseras. Denna modell har tillämpats på el-, inrikesflyg- och järnvägssektorerna i vilka infrastrukturen handhas av en separat infrastrukturenhet genom Svenska Kraftnät (för stamnätet), Luftfartsverket och Banverket.

Den andra modellen innebär att ett befintligt vertikalt integrerat företag (eller affärsverk) får förbli intakt, men att konkurrens skapas i senare led genom att konkurrerande företag på icke-diskriminerande villkor ges tillgång till den infrastruktur som ägs av det integrerade företaget. För att uppnå detta krävs ett strikt regelverk för tillträde, s.k. tillträdesreglering, och en självständig och kraftfull regleringsmyndighet. Denna modell har använts på post- och teleområdena där infrastrukturen handhas och ägs av Posten respektive TeliaSonera som samtidigt är operatörer på marknaden.

## 6.2 Flaskhalsproblemet

De omreglerade marknaderna kännetecknas alla av det finns en viss infrastruktur som ett företag måste ha tillgång till för att konkurrera i nästföljande led. Exempelvis måste ett företag som vill bedriva tågtrafik ha tillgång till järnvägsnätet och ett företag som vill etablera sig på telemarknaden måste ha tillgång till åtminstone de perifera delarna av telenätet, dvs. ledningarna från abonnenterna till de lokala telestationerna (accessnätet). Denna infrastruktur fungerar som en flaskhals för hela marknaden – utan tillgång till flaskhalsen kan ett företag inte vara verksamt på marknaden. Den grundläggande orsaken till att ett flaskhalsproblem uppstår är att kostnaden för att bygga infrastruktur är så hög att det i praktiken är omöjligt för nya företag att själva etablera sig i infrastrukturledet.<sup>1</sup>

På apoteksmarknaden utgör stora delar av infrastrukturen en flaskhals. Den aktör som vill etablera sig på marknaden måste t.ex. ha tillgång till receptregistret, läkemedelsförteckningen och högkostnadsdatabasen. Kostnaden för att bygga nya sådana IT-system är så hög att få aktörer har förmåga eller intresse av att bära kostnaden ensam. Även Apoteket Produktion & Laboratorier (APL), vars verk-

---

<sup>1</sup> Ds 2002:21, Lärobok för regelnissar – en ESO-rapport om regelhantering vid avregleringar, s. 13 f.

samhet bl.a. innefattar dosdispensering samt tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, kan anses vara en flaskhals.

Den aktör som kontrollerar flaskhalsen kan använda sin marknadsmakt till att hindra konkurrens. För att uppnå en effektiv konkurrens på en sådan marknad krävs därför i regel någon form av reglering av tillträdet till flaskhalsen. Denna reglering kan ske på olika sätt. Nedan beskrivs kortfattat olika modeller för att hantera flaskhalsproblemet.<sup>2</sup> Vilken av dessa modeller som är lämplig för att hantera flaskhalsproblemet varierar mellan branscher och länder.

### 6.2.1 Offentligt ägande

Den traditionella svenska modellen för att hantera flaskhalsproblemet är att låta flaskhalsen kontrolleras av den offentliga sektorn, ofta genom att låta ett affärsverk eller ett statligt bolag få en monopolställning i branschen. Denna modell tillämpades tidigare på post-, tele- och tågmarknaderna och tillämpas fortfarande på apoteksmarknaden. Genom att produktionen bedrivs i offentlig regi är tanken att den kommer att verka för den mest effektiva användningen av flaskhalsen. Det är dock inte säkert att så sker, eftersom det kan vara lockande att ta ut monopolvinster och finansiera annan offentlig verksamhet med dessa vinster. Det kan också hävdas att offentligt driven verksamhet är mer ineffektiv än en privat driven verksamhet eftersom det inte finns någon tydlig utvärdering i form av marknadsmechanismer.

### 6.2.2 Reglering av konsumentpriserna

Reglering av konsumentpriserna förhindrar eller försvårar att marknadsmakt utövas. Genom att reglera vilket pris som får tas ut av konsumenterna uppnås en viss reglering av vilket pris den som kontrollerar flaskhalsen kan ta ut för tillträdet till denna. En nackdel med modellen är att företagen får bristande incitament att vara kostnadseffektiva och förbättra kvaliteten. Det är också svårt att utforma modellen så att företagen ges korrekta investeringsincitament. Reglering av konsumentpriserna har varit den traditionella

---

<sup>2</sup> För en mera ingående beskrivning hänvisas till Ds 2002:21 s. 121 ff. och OECD, *Restructuring Public Utilities for Competition* (2002), s. 11 ff.

modellen i reglerade branscher med privat ägande. Detta gällde exempelvis den numera omreglerade flygmarknaden i Sverige.

### 6.2.3 Tillträdesreglering

Tillträdesreglering innebär att möjligheten till, och priset för, tillträdet till flaskhalsen regleras. Detta innebär att alla intressenter till ett givet pris får tillgång till flaskhalsen och därigenom kan konkurrera på marknaden. En fördel med modellen är att eventuella samordningsvinster och teknikutvecklingsfördelar av en integrerad produktionskedja kan bibehållas. En annan fördel kan vara att man undviker en kostsam separation av infrastrukturen från resten av verksamheten. En nackdel med modellen är att den aktör som kontrollerar flaskhalsen på olika sätt kan försöka gynna den egna verksamheten och försvåra konkurrenters tillträde till infrastrukturen, t.ex. genom att begära en hög ersättning eller försämra kvaliteten på de tillhandahållna tjänsterna. För att tillträdesreglering ska fungera krävs därför kontroll av att innehavaren till flaskhalsen inte diskriminerar någon av dem som vill få tillgång till den. Exempel på marknader som är föremål för tillträdesreglering i Sverige är post- och telemarknaderna där Posten och TeliaSonera kontrollerar sina respektive flaskhalsar.

### 6.2.4 Infrastrukturklubbar

Ägande genom s.k. infrastrukturklubbar innebär att konkurrerande företag gemensamt äger den infrastruktur som har flaskhalskaraktär. På grund av det gemensamma ägandet har företagen incitament att skapa konkurrensneutrala förutsättningar och att se till kostnaderna i flaskhalsledet hålls nere. I gynnsamma fall innebär detta en form av självreglering, som gör myndighetsingripanden onödiga. En förutsättning för att denna lösning ska fungera är dock att tillträdet till infrastrukturklubben är fritt. I annat fall finns risk för att tillträdet till flaskhalsen begränsas och för att de företag som inte är med i klubben missgynnas när det gäller villkoren för tillgången till flaskhalsen. För att hantera problemet om vilka som tillåts bli medlemmar i infrastrukturklubben kan det därför finnas behov av någon form av reglering av tillträdet.

Infrastrukturklubbar finns på flera marknader i Sverige. På postmarknaden finns Svensk Adressändring AB (se bilaga 3) och på bankmarknaden Bankgirocentralen. Ett annat exempel är mobiltelefonimarknaden där Telia, Tele2, Hi3G(3) och Telenor ingått samarbete för att gemensamt bygga och äga en UMTS-infrastruktur<sup>3</sup>. Ett exempel från apoteksmarknaden i Norge är NAF-Data AS som äger IT-systemen FarmaPro och Apotekenes Intranett<sup>4</sup>.

### 6.2.5 Horisontell separation

Horisontell separation innebär att en monopolverksamhet delas upp i ett antal enheter, som agerar sida vid sida på marknaden utan att direkt konkurrera med varandra. Med andra ord minskar man den geografiska ytan som betjänas av samma flaskhals. Vertikalt integrerade företag kommer då att ha ett intresse av att ge varandra tillträde till den icke-konkurrensutsatta verksamheten för att därmed skapa nationell täckning. Därigenom minskar behovet av pris- och tillträdesreglering samtidigt som konkurrensen stimuleras.

För att en horisontell separation ska vara en lyckad lösning krävs att företagen har ungefär samma storlek. Ett större företag kan nämligen sätta ett högt pris på sitt nät för ett företag som kontrollerar ett mindre nät och därigenom utnyttja sin storlek för att ta över en större del av marknaden. En effektiv horisontell separation förutsätter därutöver att nätverkseffekterna är lokala och att effektivitetsförlusten av en uppdelning i regionala eller lokala företag är liten. Det finns dessutom problem med hur de potentiella konkurrenter som inte har tillgång till någon egen regional flaskhals att erbjuda i utbyte ska beredas tillgång till flaskhalsarna.<sup>5</sup> Horisontell separation har i Sverige tillämpats på den del av elmarknaden där elnätstföretag agerar.

<sup>3</sup> UMTS, Universal Mobile Telecommunications System, är den europeiska benämningen på tredje generationens mobiltelefoni (3G).

<sup>4</sup> FarmaPro är ett IT-system för hantering av recept och betalningar inom ramen för läkemedelsförmånen. Det har utvecklats särskilt för det norska systemet för läkemedelsförmåner och prissättning av läkemedel. Det är ett komplett system för den dagliga apoteksdriften innefattande kassafunktioner, fakturering, expediering, lagerhållning och beställning. Apotekenes Intranett är ett system för elektronisk kommunikation till och från apotek. Alla apotek i Norge använder sig av systemen. Verksamheten finansieras genom avgifter från användarna. NAF-Data AS är ett helägt dotterbolag till AS Apotekernes Hus, som i sin tur ägs av Apotekforeningen (66 procent) och Stiftelsen till fremme av apoteksfarmasi (34 procent). Samtliga apotek i Norge är medlemmar i Apotekforeningen. FarmaPro och Apotekenes Intranett fanns redan före avregleringen av den norska apoteksmarknaden, men utvecklas ständigt.

<sup>5</sup> SOU 2005:4, Liberalisering, regler och marknader, s. 131.



### 6.2.6 Vertikal separation

Vertikal separation innebär att flaskhalsen avskiljs från övriga produktions- och distributionsled. Tanken är att separationen ska ge alla aktörer tillgång till infrastrukturen på konkurrensneutrala villkor. Separationen kan utföras på olika sätt.

Den svagaste formen av vertikal separation är s.k. funktionell separation som innebär att flaskhalsen läggs i en egen enhet, t.ex. en avdelning eller ett dotterbolag, som är funktionellt avskild från övriga delar i företaget. För att denna lösning ska lyckas krävs att klara gränser definieras mellan den separerade enheten och övriga delar av organisationen och det bör finnas regler för ledningen och en eventuell styrelse vad gäller oberoende gentemot övriga delar av organisationen.

Den mest långtgående formen av separation är kravet på skilda ägare, s.k. fullständig vertikal separation. En förutsättning för att denna lösning ska lyckas är att flaskhalsen ställs under kontroll av ett oberoende organ. Den främsta nackdelen är att eventuella samordningsvinster och teknikutvecklingsfördelar av en integrerad produktionskedja kan minska eller försvinna. Det kan också vara förenat med stora kostnader att separera infrastrukturen från den övriga verksamheten. En risk med att lägga flaskhalsen under ett oberoende organ, som kanske inte är vinstdrivande, är att incitamenten för effektivitet och utveckling kan vara små.

Vertikal separation har tillämpats på el- inrikesflyg- och järnvägsmarknaderna i vilka infrastrukturen handhas av en separat infrastrukturenhet genom Svenska Kraftnät (för stamnätet), Luftfartsverket och Banverket.

## 6.3 Tidigare omregleringar i korthet<sup>6</sup>

På ett övergripande plan finns några tydliga mönster i den svenska avregleringsprocessen. Prissättningen var före reformerna i de flesta fall reglerad, medan den nu i de flesta fall är fri, åtminstone i konsumentledet. De tidigare hindren mot fritt inträde har ersatts av etableringsfrihet. I de flesta fall har den offentliga sektorn behållit ägarkontrollen över flaskhalsinfrastrukturen och över det tidigare monopolet. I ett par fall har en vertikal separation genomförts och i de flesta fall har regelverket för tillträde till flaskhalsarna blivit

---

<sup>6</sup> Detta avsnitt bygger i huvudsak på Ds 2002:21, s 155 f.

striktare. Sammanfattningsvis kan den branschvisa utvecklingen beskrivas på följande sätt.

*Bankbranschen* har gått från prisreglering och etableringskontroll till fri prissättning och etableringsfrihet. Den tidigare behovsprövningen för att erhålla bankkottor har avskaffats, utländska banker har tillåtits etablera sig i Sverige och avregleringen har öppnat för konkurrens mellan banker och försäkringsbolag, liksom för konkurrens från bl.a. detaljhandelskedjor. Flaskhalsen (de gemensamma betalningssystemen) ägs sedan länge gemensamt av bankerna, genom infrastrukturklubbar, men något regelverk för tillträde till dessa har inte införts.

*Elbranschens* elåterförsäljningsled har gått från prisreglering och etableringskontroll till fri prissättning och etableringsfrihet. Elproduktionsledet har gått från prisreglering till fri prissättning, medan principen om etableringsfrihet gäller sedan tidigare. Det vertikalt integrerade affärsverket Vattenfall har separerats vertikalt.

De centrala flaskhalsarna (stamnätet) drivs nu, liksom förr, enligt affärsverksmodellen. De lokala flaskhalsarna (distributionsnätet) ägs delvis av privata aktörer, delvis av den offentliga sektorn. De är föremål för en relativt svag tillträdesprisreglering och de är i huvudsak vertikalt integrerade med elproduktion.

*Flygbranschen* har gått från prisreglering och etableringskontroll till fri prissättning och etableringsfrihet. Branschen är sedan tidigare vertikalt separerad, där flaskhalsen (flygplatser och flygledning) i huvudsak sköts av ett affärsverk.

*Postbranschen* har gått från ett monopol till etableringsfrihet, medan en prisreglering införts som komplement till styrning enligt affärsverksmodellen. Posten, som numera är ett statligt bolag, är fortsatt vertikalt integrerad och inslag av tillträdesreglering har införts.

*Telebranschen* har gått från ett de facto monopol till etableringsfrihet. Affärsverket Televerket har blivit aktiebolaget TeliaSonera, vars huvudägare är staten, och är fortfarande vertikalt integrerat. Tidigare styrdes prissättningen enligt affärsverksmodellen, men i dag råder i huvudsak fri prissättning. Tillgång till flaskhalsarna är dock föremål för tillträdesreglering.

Etableringsfriheten har ökat inom *tågbranschen*. Det statliga verket SJ, som separerats vertikalt och bolagiserats, har dock alltså fortfarande ett monopol för den interregionala persontrafik man anser sig kunna bedriva på rent kommersiella villkor. Tidigare styrdes prissättningen genom affärsverksmodellen, men i dag råder fri prissättning. Till-

träde till flaskhalsen (spåren) styrs i huvudsak genom affärsverksmodellen, snarare än genom tillträdesreglering.

En mer utförlig redogörelse för omregleringarna finns i bilaga 3.

## 7 Omreglering av apoteksmarknaden – inledande överväganden

### 7.1 Förändringsansats

**Utredningens bedömning:** Utredningens förändringsansats består i att

- så långt möjligt bygga på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet,
- inte ändra det som bedöms fungera i en omreglerad miljö,
- vara radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras, och
- grunda förslagen på evidens där sådan finns.

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

Utredningen har genom sina direktiv fått ett komplext uppdrag och en snäv tidplan. Detta förhållande har till väsentlig del format utredningens allmänna och övergripande upplägg.

Synen på hur förslagen bör formas har också påverkats av de allmänna synpunkter som framkommer i den utvärdering av tidigare omregleringar som redovisas i regelutredningens betänkande *Liberalisering, regler och marknader*, SOU 2005:4.

Med stort intresse har utredningen också tagit del av erfarenheter vunna vid systemförändringar inom apoteksväsendet i andra länder, vilka gett värdefulla förändringsstrategiska insikter. Samtidigt begränsas användningen av dessa erfarenheter av det i Sverige unika utgångsläget: ingenstans i övrigt inom OECD-området existerar eller har existerat en situation där en nationellt heltäckande statlig apotekskedja inom en rimlig tid ska transformeras till en marknad med en balanserad aktörsstruktur.

I direktiven ingår inte frågor med bäring på statens ägarpolitik visavi Apoteket AB. Då bolagets marknadsandel väsentligen påverkar implementeringen av utredningens förslag avseende författningsregler för en omreglerad apoteksmarknad arbetar utredningen därför med några tentativa scenarior som utgör resultatet av olika ägarpolitiska ansatser.

Ovanstående utgångspunkter och restriktioner formar sammantaget följande vägval i utredningens övergripande förändringsansats:

- Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet.
- Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö.
- Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras.
- Grunda förslagen på evidens där sådan finns.

Erfarenheter av andra omregleringar visar att det är svårt att förut säga effekterna i alla led av en nyordning. Effektiviteten i föreslagna regleringar, etablering av ny praxis, aktörernas antal och agerande kan överblickas i sin helhet först efter att omregleringen trätt ikraft. Därför bedömer utredningen att omregleringen i ett första skede får ske mot en kontrollstation genom kontinuerlig och strukturerad utvärdering, varefter justeringar, tillägg och inskränkningar i regelverk kan göras. Utredningen föreslår därför att en försiktighetsprincip tillämpas, som innebär att:

- Under en implementeringsfas om två år föreslås modeller för prissättning av läkemedel och ersättning till apotek som sätter kontroll av samhällets kostnader för läkemedel i första rummet och där en ökad marknadynamik sedan kan introduceras baserat på utvärderingsresultat och faktisk aktörssituation på marknaden.
- Under samma period bör en oberoende utvärderingsprocess bli etablerad för att följa apoteksmarknadens uppbyggnad och utveckling med avseende på i direktiven angivna mål och andra väsentliga förhållanden för en fungerande marknad. Baserat på utvärderingsprocessens resultat kan behov av justeringar och kompletterande åtgärder föreslås.
- Utredningen utgår från att det efter en sådan inledande implementeringsfas och en utvärderingsprocess kan utarbetas förslag till en mera dynamisk prismodell avseende läkemedel med fungerande generisk konkurrens, tillsvidaregällande transparensmekanismer och rabattdelningsmodell mellan apoteksnäringen och det allmänna.

*Bygg så långt möjligt på tidigare systematiska utvecklingssteg rörande apoteksväsendet*

Motiven bakom de reformer som lett fram till inrättandet av LFN, sjukvårdens medverkan i prisbildningsprocessen och landstingens betalningsansvar för läkemedelsförmånerna äger giltighet även in i en omreglerad marknad. Utredningen bygger sina förslag på dessa inarbetade institutioner, samt föreslår i detta huvudbetänkande att åtgärder övervägs för att på sikt ytterligare stärka LFN:s roll och sjukvårdens medverkan i prissättningsprocessen. I utredningens delbetänkande Sjukhusens läkemedelsförsörjning ges landstingen vidgade möjligheter att utnyttja konkurrensen baserat på de möjligheter de redan idag har inom ramen för lagen om offentlig upphandling (LOU).

*Ändra inte det som bedöms fungera i en omreglerad miljö*

Dagens kostnads/nyttovärderingsprincip för prissättning av läkemedel med patent bibehålls. Dessa läkemedel omfattar cirka 80 procent av samhällets kostnader för förmånerna. Krav på byte till billigare parallellimporterat läkemedel när sådant finns bibehålls.

Tillhandahållandeskyldigheten av förskrivna läkemedel bibehålls liksom möjligheten till generisk substitution.

Högekostnadsskyddets konstruktion bibehålls. Detta innebär en nationell enhetlig likabehandling av konsumenterna.

Den enhetliga prissättningen av läkemedel och produkter inom förmånerna kvarstår.

Nuvarande påslagsformel för beräkning av skillnaden mellan ett läkemedels inköpspris och kundpris bibehålls och är inkluderad i de priser som kunden betalar för läkemedel och produkter inom förmånerna. Detta innebär att de relativa prisnivåerna inte förändras av tekniska orsaker som en följd av utredningens förslag avseende nytt sätt att ersätta apotek.

Giftinformationscentralens service till sjukvården och till allmänheten säkerställs dels genom en ny organisatorisk placering utanför konkurrensarenan, dels genom att nuvarande finansiering vidareförs.

*Var radikal i förslag där en nyordning behöver introduceras*

En förutsättning för att idén med en omreglering ska bli verklighet är att olika apoteksaktörer kan etablera sig på den svenska marknaden under rimligt långsiktiga och stabila villkor och rimligt förutsägbar risk.

Dessa förutsättningar definieras bl.a. av:

- Villkor för ägande.
- Regler för etablering av apotek.
- Grundläggande affärsförutsättningar.
- Tillgång till infrastruktur på konkurrensneutrala villkor.

Förutsättningarna påverkas också av ramverket för Apoteket AB:s initiala marknadsandel och möjligheter till affärsutveckling i denna fas. Det är statens ägarpolitik som definierar detta.

Utredningen gör bedömningen att den idag enda aktören, Apoteket AB, i utgångsläget har en mycket stark position i kraft av ett drygt kvartsssekels ensamrätt, sin ägarsituation och övervägande goda renommé hos allmänheten.

Utredningen bedömer mot denna bakgrund att det bör finnas få hinder och låga inträdesbarriärer för nya aktörer, lika och konkurrensneutral tillgång till infrastrukturen samt en affärsmodell med möjligheter att förhandla om logistiktjänster och inköpspriser på läkemedel.

Infrastrukturen av databaser och informationssystem är viktiga för en effektiv drift, kontroll och överblick över läkemedelsanvändning och kostnader samt som underlag för forskning och utveckling. Förslaget innebär att de tas ut ur Apoteket AB och drivs vidare i statlig ägo med konkurrensneutral förhållningssätt till alla apoteksaktörer.

Utredningen rekommenderar också att staten begränsar Apoteket AB:s initiala marknadsandel genom avyttring av delar av apoteken. Syftet är att därigenom underlätta en snabb etablering av en marknadssituation med en ur konkurrensaspekt fungerande aktörsbild.

*Etableringsfas under utvärdering*

Utredningen föreslår en kontrollstation år 2011, dvs efter en tvåårig etableringsfas. Regeringen föreslås formulera ett utvärderingsuppdrag att läggas på oberoende granskare för att följa utvecklingen och värdera måluppfyllelse och andra strategiska aspekter.

Tiden fram till kontrollstationen är avsedd att utnyttjas för att värdera de faktiska resultaten av den nya lagstiftningen, friheterna, begränsningarna, de nya regelsystemens funktionalitet etc och få kunskap om de är effektiva och uthålliga.

Detta kan då göras mot bakgrund av en faktisk kunskap om statens ägarstrategi visavi Apoteket AB, där utredningen presenterar olika scenarion. Det bör vidare vara möjligt att under denna fas se tillräckliga konturer av vilka aktörer som etableras på den regelreformerade marknaden och därvid dra slutsatser angående måluppfyllelse, funktioner i transparensystemet, delningsmekanismer avseende handelsmarginaler m.m.

Nödvändiga justeringar och tillägg i lagstiftningen kan på så sätt ske mot bakgrund av faktisk utveckling, utvärderingsresultat och förslag från kompletterande utredningar.

Upplägget skapar dessutom utrymme för lärande och kompetensuppbyggnad hos de myndigheter som har besluts-, tillsyns- och kontrollfunktioner i en omreglerad apoteksmarknad.

#### *Behov av efterföljande utredningar*

I dagens apotekssystem återfinns ett antal lösningar som anses fungera mindre bra, tillämpningar och praxis som kräver förtydliganden m.m. vilka har varit under diskussion kortare eller längre tid. Flera frågeställningar är komplexa och i vissa fall föreligger inte en gemensam syn på hur ett nytt förslag ska formas.

Flera sådana frågeställningar har kanaliserats till utredningen i förhoppning om att denna skulle lägga förslag.

Utredningen har med hänsyn till den tidsram som ställts till förfogande valt att prioritera de absolut mest centrala frågorna. Det betyder att de nämnda frågeställningar förs vidare in i det omreglerade systemet för att där lösas i påföljande utredningar. Prioritet har satts på frågor som bedömts vara avgörande för omregleringen.

#### *Trygghet avseende kostnadskontroll under etableringen*

Regelverk och beslutsprocess för prissättning av det patentskyddade läkemedelssegmentet ändras inte. Detta segment utgör den väsentligt största kostnadsposten i läkemedelssubventionen.



Vad gäller läkemedelssegmentet utan patentskydd med generisk konkurrens föreslås att en i konkurrensmiljö beprövad och robust modell införs och används under etableringsfasen. Modellen tillåter justering och kan ställas in så att de vinster som samhället gjort genom generikareformen bibehålls, vilket verifierats genom de simuleringar utredningen gjort.

Modellen innebär också att de idag månadsvisa bytena i generikasortimentet ersätts av en sortimentsstrategi som ger större kontinuitet varför de extraersättningar för merkostnader gällande byten Apoteket AB idag erhåller omedelbart kan utgå. Det rör sig om ett belopp om 50 miljoner kronor.

Förslag om prispress, transparens vad gäller inköpsrabatter och delning av handelsmarginaler mellan apotek och det allmänna läggs, vilket ytterligare och också under implementeringsfasen bedöms leda till minskade kostnader för det allmänna.

Utredningen föreslår ett system för ersättning till apotek som medger god förutsägbarhet och kontroll över kostnaden för de samhällsfinansierade tjänster apoteken åläggs utföra.

Utredningen har fäst stort avseende vid direktivens prispressmål, och föreslår under implementeringsfasen en försiktig strategi med robusta redskap för kostnadskontroll.

## 7.2 Bättre läkemedelsanvändning

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

### 7.2.1 Bakgrund

Läkemedelsbehandling innebär alltid en risk att det förutom avsedda effekter också uppkommer oavsedda, oftast oönskade effekter. Oönskade, negativa effekter av läkemedelsbehandling kan vara biverkningar av själva läkemedlet. Det kan ha uppstått fel i samband med förskrivning – genom oönskad interaktion mellan läkemedel som används samtidigt – och vid dispensering. Det övervägande problemet är fel som uppstår vid konsumentens användning av läkemedel och andra problem som är associerade med behandlingen.

När läkemedelsrelaterad sjuklighet kräver medicinsk behandling medför det kostnader för sjukvården. Ett läkemedel kostar då mer för samhället än bara inköpspriset. En flitigt citerad amerikansk studie uppskattade att kostnaden för att behandla läkemedelsrelaterad sjuklighet och dödlighet i USA under 1994 motsvarade läkemedelsförsäljningen under samma år. Då studien citeras brukar det retoriskt sägas att varje dollar som används för läkemedelsinköp motsvaras av ungefär en dollar i ökade sjukvårdskostnader<sup>1</sup>. Översatt till svenska förhållanden skulle det innebära att kostnaderna för brister i läkemedelsanvändningen under t ex år 2000 var mer än 20 miljarder kronor eftersom läkemedelskostnaderna uppgick till omkring 24,5 miljarder kronor.

Kostnader för kvalitetsbrister i läkemedelsbehandlingen består av

...kostnader för oavsedda, oönskade effekter av läkemedelsbehandling vid en optimal användning av läkemedel, dvs. behandling har skett i överensstämmelse med guidelines, och merkostnader som en icke-optimal användning av läkemedel medför, dvs. icke i överensstämmelse med guidelines.

En omfattande vetenskaplig litteratur pekar på att enbart ca 50 procent av patienterna är följsamma till den ordinerade behandlingen vid långtidsanvändning med läkemedel. I två rapporter, ABLA (Arbetsgruppen för bättre läkemedelsanvändning) I och II, har problematiken kring dålig följsamhet till läkemedelsordinationen redovisats. Det finns också stöd för att endast ca 50 procent av

---

<sup>1</sup> Hepler C D, Strand L M (1990) Opportunities and Responsibilities in Pharmaceutical Care, *Am J Hosp Pharm*, vol 47(3), 533–543. Johnson J A, Bootman, J L (1995) Drug-related Morbidity and Mortality, A Cost-of-Illness Model, *Arch Intern Med*, vol 155 (18), 1949–1956. Landstingsförbundet (1999) Förbättrad läkemedelsanvändning genom bättre följsamhet till läkemedelsordinationen. Förslag till gemensamma mål för läkare, sjuksköterskor och farmaceuter, Stockholm, Best nr. 1931, ISBN 91-7188-568-4. Landstingsförbundet (2001) Mindre sjukdom och bättre hälsa genom ökad följsamhet till läkemedelsordinationerna – Professionernas roll, Stockholm, Best nr. 2062, ISBN 91-7188-681-8.

patienterna får en optimal behandling – dvs. en behandling som står helt i överensstämmelse med guidelines. Dessutom uppger 30 procent av patienterna att de har läkemedelsrelaterade problem.

Det finns en medvetenhet om problemet, men det är inte känt hur stora kostnader misslyckad läkemedelsterapi förorsakar hälso- och sjukvården eller hur mycket läkemedelsrelaterad sjuklighet de facto kostar i Sverige.

För att förhindra läkemedelsrelaterad sjuklighet är det viktigt att se till att läkemedelsbehandlingen fungerar optimalt i alla led. Förutsättningen för detta är rätt diagnos, rätt läkemedel i rätt läkemedelsform och dos och under rätt behandlingstid. Patienten måste dessutom vara motiverad att följa läkemedelsordinationen. Apotekets roll är att se till att kunden får rätt läkemedel i sin hand, har god förståelse för sin läkemedelsterapi och är motiverad till god följsamhet. Läkemedelsrelaterade problem kan också identifieras och lösas genom tillämpad ”farmaceutisk omsorg”<sup>2</sup>.

### 7.2.2 Apotekskontrakt – en brittisk modell

I Storbritannien finns sedan drygt ett år en modell som kallas ”New Pharmacy Contract” – nytt apotekskontrakt. Kontraktet gäller mellan den nationella hälso- och sjukvården (NHS) och alla som driver apotek i landet.

Utgångspunkten för modellen är en syn att apoteken är en integrerad del av hälso- och sjukvården. Initiativet ska ses som en respons att möta flera behov som uppkommit i samhället. Det ligger också inom ramen för ambitionen att egenvård ska växa och utvecklas.

Enligt ramverket för apotekskontrakten är alla apotek skyldiga att utföra följande tjänster:

- dispensera läkemedel inklusive elektronisk informationsöverföring,
- hantera läkemedel,
- promovera hälsosamma livsstilar,
- erbjuda egenvård till patienterna, och
- medverka som ”anslagstavla” för hälso- och sjukvården i vid mening.

---

<sup>2</sup> Anders Carlsten, Anders Ekedahl, Stab FoU, Apoteket AB Förekomst och ekonomiska konsekvenser av läkemedelsrelaterad sjuklighet – förslag till en svensk studie, april 2007.

Dessa tjänster utgår ifrån att det finns kompetens inom klinisk farmaci samt stöd för en fortsatt professionell utveckling.

Apoteken kan även ansöka om att få utföra s.k. avancerade tjänster. Hit hör främst systematiskt arbete med läkemedelsgenomgångar – ett brittiskt apotek kan få finansiering för att göra 400 läkemedelsgenomgångar per år. Finansieringen sker genom att det utgår en från omsättningen oberoende basersättning och att delar av apotekens handelsmarginal öronmärks och utgår vid utförande av godkända tjänster. Så långt styrs dessa tjänster från den nationella nivån.

Utöver detta kan hälso- och sjukvården lokalt mot ersättning uppdra till apoteken att utföra en rad olika uppgifter<sup>3</sup>.

### 7.2.3 Utredningens bedömning

Utredningens bedömning är att det är av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks även i Sverige för att minska den läkemedelsrelaterade sjukligheten och kostnaderna för denna. Anledningen till detta är de uppenbara problem som existerar, inte minst för högkonsumenterna bland den äldre befolkningen. En sådan åtgärd är även motiverad av att det är viktigt att apoteken stimuleras att konkurrera om goda hälsobefrämjande insatser.

I många fall råder besvärande vakanser som täcks med vikarier, ”hyrdoktorer” eller andra tillfälliga lösningar inom primärvården. Kontinuiteten blir därmed inte den önskade. Utredningen gör bedömningen att farmaceuter är en kvalificerad resurs som kan utnyttjas bättre i arbetet att förbättra läkemedelsanvändning i praktiken och samtidigt avlasta vården.

Ett första steg kan vara att fokusera hur läkemedelsanvändningen kan förbättras i praktiken. En sådan insats kan vara återkommande genomgångar av individens läkemedelsanvändning, riktat i första hand till högkonsumenter av läkemedel, ofta äldre personer eller personer med kroniska sjukdomar. Utredningen bedömer att det skulle kunna understödja kunden och avlasta vården. En sådan insats skulle exempelvis kunna rikta sig till personer med frikort i högkostnads-skyddet och med flera läkemedel som erbjuds ett genomgångs-tillfälle per år av farmaceut som är legitimerad apotekare. Modellen skulle t.ex. kunna administreras så att den kund som är kvalificerad erhåller en ”check” som berättigar till en kostnadsfri eller subventionerad läkemedelsgenomgång på valfritt apotek.

---

<sup>3</sup> Källa: Jeanette Howe, Department of Health.

Ett annat sätt att förbättra läkemedelsanvändningen kan vara att på apoteken införa beslutsstöd som varnar för interaktioner mellan läkemedel. Bland apotek i Europa, inte minst bland de större kedjorna är det vanligt med sådana system.

Enligt utredningens mening finns det anledning att närmare utreda hur läkemedelsanvändningen i landet kan förbättras och hur apoteken kan ges en större roll i ett sådant arbete. Det bör i det sammanhanget också utredas förutsättningarna för att på apotek införa beslutsstöd som varnar för interaktioner.

## 8 Tillståndsgivning

### 8.1 Vilken myndighet ska ansvara för tillståndsgivningen?

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket ska ansvara för tillståndsgivningen avseende detaljhandel med läkemedel. Beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter en ansökan om tillstånd ska innehålla.

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter som nämns ovan. Sekretessförordningen bör ändras så att det i 2 § hänvisas till den nya lagen om handel med läkemedel.

#### 8.1.1 Utgångspunkter

Enligt utredningens direktiv ska den som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten. Syftet med kravet på tillstånd är att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen. Utredningen ska enligt direktiven lämna förslag på lämplig myndighet som ska ansvara för tillståndsgivningen.

I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om bl.a. detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen. På grund av Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel finns för närvarande inte några bestämmelser om tillståndsgivning avseende sådan handel. Det finns emellertid bestämmelser om tillståndsgivning på näraliggande områden som exempelvis partihandel med läkemedel,

klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel.

Beträffande partihandel finns bestämmelser om tillståndsgivning i lagen om handel med läkemedel m.m. Sådan handel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Beslut om tillstånd ska fattas inom den tid som regeringen bestämmer. Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). I föreskrifterna regleras bl.a. vilka uppgifter och vilken dokumentation en ansökan ska innehålla.

Vad avser klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel finns bestämmelser om tillståndsgivning i läkemedelslagen (1992:859). Regleringen av tillståndsgivningen är uppbyggd på samma sätt som regleringen av tillståndsgivningen för partihandel; Läkemedelsverket ansvarar för tillståndsgivningen, beslut i tillståndsfrågan ska fattas inom den tid som regeringen bestämmer och närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd finns i föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

### 8.1.2 Överväganden och förslag

Läkemedelsverket har i dag ansvar för tillståndsgivning vid olika typer av hantering av läkemedel som t.ex. partihandel, klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Läkemedelsverket har också tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel m.m. Den kompetens och den kunskap som finns inom verket på detta område gör att det framstår som mest ändamålsenligt och effektivt att verket också är den myndighet som ger tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Läkemedelsverkets beslut i tillståndsfrågan bör fattas inom den tid som regeringen bestämmer.

Vad en ansökan om tillstånd ska innehålla bör lämpligen regleras genom föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter. Vid denna reglering bör man, i syfte att minimera sökandens administrativa börda, sträva efter att göra tillståndsgivningen så enkel och effektiv som möjligt.

I avsnitt 22.2 om det s.k. tjänstedirektivet behandlas vissa frågor om Läkemedelsverket handläggning av tillståndsärenden.

Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) gäller sekretess i Läke-  
medelsverkets verksamhet som består i tillståndsgivning och tillsyn  
enligt lagen om handel med läkemedel m.m. för uppgifter om

- en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forsk-  
ningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om  
uppgifterna röjs
- andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har  
trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som  
är föremål för myndighetens verksamhet.

Utredningen föreslår att den nuvarande lagen om handel med läke-  
medel m.m. ska upphävas och ersättas med en ny lag om handel om  
läkemedel m.m. (se författningsförslaget). I enlighet härmed bör  
sekretessförordningen ändras så att hänvisningen i dess 2 § sker till  
den nya lagen om handel med läkemedel m.m.

## 8.2 Farmaceutisk kompetens

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska ha personal med farma-  
cevtisk kompetens närvarande under öppethållandet och ska till  
sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig. Med läkemedelsansvarig  
avses en fysisk person som har ansvar för att verksamheten vid  
ett apotek bedrivs enligt de krav som enligt lag eller övriga  
bestämmelser gäller för försäljning och hantering av läkemedel.

En läkemedelsansvarig ska vara apotekare eller annan med  
farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfa-  
renhet för uppgiften. Regeringen, eller den myndighet som rege-  
ringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka krav på kom-  
petens och erfarenhet som ska ställas på annan än apotekare.

En läkemedelsansvarig får ha ansvar för högst tre apotek. Re-  
geringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får med-  
dela undantag från detta krav om det föreligger särskilda skäl och  
får meddela föreskrifter om i vilka fall sådant undantag kan ges.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, in-  
cidenter eller avvikelser i verksamheten ska den läkemedelsansva-  
rige snarast anmäla detta till Läke-  
medelsverket.



**Utredningens bedömning:** Det bör inte uppställas något krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel själv har farmaceutisk kompetens. Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela sådana föreskrifter och beslut som nämns ovan.

### 8.2.1 Uppdraget

Enligt utredningens direktiv ska en grundförutsättning för tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel vara att det alltid finns personal med farmaceutisk kompetens på försäljningsställena. Utredningen ska enligt direktiven ta ställning till om detta krav bör ställas även på ägare och/eller driftsansvarig.

### 8.2.2 Vad är en farmaceut?

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

Enligt examensordningen (bilaga 2 till högskoleförordningen (1993:100)) utgör receptarieexamen en examen på grundnivå som uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 180 högskolepoäng enligt den nya utbildningsordningen. Detta motsvarar tre års heltidsstudier. Det finns inget krav på praktik. Apotekarexamen är en examen på avancerad nivå som uppnås efter att studenten fullgjort kursfordringar om 300 högskolepoäng, vilket motsvarar fem års heltidsstudier. För apotekarexamen ska studenten ha fullgjort sex månaders apotekspraktik. I båda utbildningarna ingår självständiga arbeten (examensarbeten). Examensarbetet ska i receptarieexamen uppgå till minst 15 högskolepoäng och i apotekarexamen till minst 30 högskolepoäng. I såväl apotekarutbildningen som receptarieutbildningen ingår undervisning i farmaci, kemi och bioteknik. Receptarieutbildningen är inriktad på att ge studenten de kunskaper som behövs för informationsverksamhet och rådgivning kring läke-

medel och användning av läkemedel. Apotekarutbildningen ger en bredare och djupare kunskapsbas än receptarieutbildningen. Till skillnad från receptarieexamen krävs för apotekarexamen bl.a. att studenten visar fördjupad kunskap om läkemedlens sammansättning, framställning, funktion och användning.

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

### 8.2.3 Kompetenskraven före monopoliseringen

Före Apoteksbolagets tillkomst var apoteken privata företag och det var ett generellt krav att apoteksinnehavaren var apotekare, även om undantag kunde göras. Apoteksinnehavaren var både ekonomiskt och professionellt ansvarig för apotekets verksamhet. Till ett självständigt apotek kunde ett eller flera filialapotek knytas. Föreståndare för filialapoteket skulle vara farmaceut. Föreståndarens ansvar var delegerat från det självständiga apoteket. Det självständiga apoteket ansvarade således ytterst för filialapotekets verksamhet.

### 8.2.4 Den nuvarande ordningen

Varje apotek är underställd antingen en apotekschef (som ansvarar för ett apotek) eller en apoteksområdeschef (som ansvarar för flera apotek). Apotekschefen och apoteksområdeschefen är ansvariga för verksamheten vid apoteket vilket innefattar rutiner kring expedition samt att den personal som används har tillräcklig kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter. Dessa chefer ska också se till att arbetsituationen är sådan att arbetet kan utföras under rimliga förhållanden. På varje apotek som är underställd en apoteksområdeschef

finns en kvalitets- och säkerhetsansvarig som bl.a. har ansvar för att apoteket i den dagliga driften uppfyller Apoteket AB:s kvalitetsnormer. Den kvalitets- och säkerhetsansvarige har till skillnad mot apotekscheferna och apoteksområdescheferna inget personalansvar. För närvarande finns det 168 apotekschefer, varav 68 är apotekare och 100 receptarier. Det finns 113 apoteksområdeschefer varav 49 är apotekare, 60 receptarier och fyra personer med annan kompetens. En klar majoritet av de säkerhets- och kvalitetsansvariga är receptarier.

Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter framgår att ett apotek ska ha farmaceutisk bemanning under öppethållandet.

### 8.2.5 Partihandeln

I Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3) finns bestämmelser om krav på den som söker tillstånd för att få bedriva partihandel med läkemedel. Det finns inget krav på att sökanden ska ha farmaceutisk kompetens, men det uppställs krav på att sökanden ska lämna uppgift om sakkunnig samt styrkt meritförteckning för denne. Den sakkunnige ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed iakttas. Den sakkunnige ska ha erfarenhet från aktuell bransch och bedömas vara lämplig för uppgiften. Läkemedelsverket kan meddela undantag från detta krav.

### 8.2.6 Internationell utblick

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

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

Vad gäller driftskoncession finns förutom krav som tar sikte på vandel, lämplighet och att den sökande ska vara driftansvarig för apoteket, krav på farmaceutisk kompetens. Sålunda ska sökanden

ha norsk apotekarexamen (cand.pharm) eller motsvarande universitetsutbildning från EES-området eller utbildning som är godkänd av Hälso- och omsorgsdepartementet. Sökanden ska också ha minst två års farmaceutisk arbetslivserfarenhet efter examen och legitimation som farmaceut. En driftskoncession innebär rätt att driva ett apotek och som mest tre filialapotek. På filialapoteken ska finnas en driftansvarig farmaceut, en s.k. apoteksbestyrer. För att godkännas som apoteksbestyrer krävs norsk apotekarexamen eller motsvarande universitetsutbildning från EES-området eller norsk receptarieexamen eller annan farmaceutisk utbildning som är godkänd av Hälso- och omsorgsdepartementet. Dessutom krävs farmaceutisk arbetslivserfarenhet och legitimation som farmaceut.

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

I flera andra europeiska länder finns däremot krav på att den som äger apotek ska ha farmaceutisk kompetens. I Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike får i princip endast farmaceuter äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel. Som anges i avsnitt 9.1.3 har Europeiska kommissionen reagerat mot detta krav. I december 2006 väckte Europeiska kommissionen talan om fördragsbrott mot Italien i EG-domstolen gällande bl.a. bestämmelserna om att endast farmaceuter, eller juridiska personer som uteslutande ägs av farmaceuter, får äga apotek<sup>1</sup>. Enligt kommissionen strider restriktionen mot bestämmelserna om etableringsfrihet och reglerna om fri rörlighet för kapital i EG-fördraget. Italien har inför rättegången motiverat restriktionen med intresset av att skydda folkhälsan, närmare bestämt bestående i att uppnå större kontroll över de som expedierar läkemedel till konsumenter. Kommissionen har ansett att restriktionen går utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan och att detta skydd kan uppnås på andra, mindre ingripande sätt.

---

<sup>1</sup> Europeiska kommissionen ./ Italien, mål C-531-06.

### 8.2.7 Överväganden och förslag

En utgångspunkt för utredningens arbete är att konkurrens ska införas på marknaden för detaljhandel med läkemedel. En viktig faktor för att skapa förutsättningar för en effektiv konkurrens är en i huvudsak fri etableringsrätt. Att ställa upp krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel själv ska ha farmaceutisk kompetens skulle innebära att alla juridiska personer stängs ute från marknaden. Detta innebär ett tydligt etableringshinder och strider enligt utredningens bedömning mot bestämmelserna om etableringsfrihet och fri rörlighet för kapital i EG-fördraget. Problemet med att juridiska personer stängs ute från marknaden skulle kunna lösas genom krav på att ägarna till den juridiska personen har farmaceutisk kompetens. Det kan dock antas att även en sådan ordning skulle innebära ett oönskat etableringshinder och vara oförenlig med bestämmelserna om etableringsfrihet och fri rörlighet för kapital i EG-fördraget.

Mot denna bakgrund anser utredningen att det inte bör ställas upp krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel själv har farmaceutisk kompetens. Det är visserligen viktigt att tillståndsinnehavaren uppfyller de lagar och övriga bestämmelser som reglerar verksamheten. Detta kan emellertid uppnås på annat sätt än genom krav på att tillståndsinnehavaren själv har farmaceutisk kompetens.

Enligt utredningens direktiv ska det alltid finnas personal med farmaceutisk kompetens på försäljningsställena. Detta krav är enligt utredningens mening en viktig förutsättning för säkerställande av att apoteket i den dagliga driften uppfyller de lagar och övriga bestämmelser som reglerar verksamheten. Utredningen gör emellertid den bedömningen att kravet på att försäljningsstället i den dagliga driften uppfyller dessa lagar och bestämmelser inte kan tillgodoses enbart genom att det på försäljningsstället finns farmaceutisk bemanning under öppethållandet. På varje apotek bör också finnas en läkemedelsansvarig som har det övergripande ansvaret för att verksamheten på apoteket bedrivs enligt de krav som enligt lag eller övriga bestämmelser gäller för försäljning och hantering av läkemedel. I detta ansvar ingår att den läkemedelsansvarige ska ansvara för egenkontroll (se avsnitt 11.3).

Utredningen har i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53 s. 58 ff.) föreslagit att varje vårdgivare ska ha en s.k. chefsfarmaceut till sitt förfogande. Chefsfarmaceuten har fortlöpande ansvar för att läkemedelsförsörjningen inom eller till

sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet och en hög patientsäkerhet. Den läkemedelsansvarige och chefsfarmaceuten har liknande ansvarsområden. Den största skillnaden är att chefsfarmaceuten har en mera direkt koppling till hälso- och sjukvården.

Med hänsyn till den läkemedelsansvariges uppgifter är det nödvändigt att denne har farmaceutisk kompetens. När det gäller frågan om det är tillräckligt att den läkemedelsansvarige är receptarie eller om det ska uppställas krav på att denne är apotekare måste man beakta apotekarnas och receptariernas olika utbildning, kompetens och praktiska uppgifter på apotek. Som angetts ovan ger apotekarutbildningen en bredare och djupare kunskapsbas än receptarieutbildningen och till skillnad från receptarieexamen krävs för apotekarexamen bl.a. att studenten visar fördjupad kunskap om läkemedlens sammansättning, framställning, funktion och användning. Typiska uppgifter för en apotekare verksam på apotek är att ta ställning till mera kvalificerade farmaceutiska frågor, kommunicera med läkare i vården och fortbilda övriga medarbetare. Det är viktigt att en läkemedelsansvarig fullt ut behärskar dessa uppgifter. Det är också en fördel om den läkemedelsansvariges kompetens överensstämmer med vad som gäller för personer med liknande ansvar i övriga länder i EU och med definitionen av farmaceut i direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer. När det gäller den nuvarande ordningen, där Apoteket AB:s apotekschefer, apoteksområdeschefer och kvalitets- och säkerhetsansvariga huvudsakligen är receptarier, är det viktigt att ha i åtanke att viss kompetens centraliserats inom Apoteket AB. Personalen på varje apotek kan sålunda vända sig till en central funktion inom Apoteket för stöd och svar på olika frågeställningar. Denna möjlighet kommer troligen inte att finnas för alla aktörer på en omreglerad marknad. Mot bakgrund av det anförda anser utredningen att det som huvudregel bör krävas att den läkemedelsansvarige är apotekare.

Som angetts ovan är majoriteten av apotekscheferna, apoteksområdescheferna och de kvalitets- och säkerhetsansvariga i dag receptarier. Att uppställa ett absolut krav på att den läkemedelsansvarige ska vara apotekare skulle utestänga alla dessa personer, som i många fall har hög kompetens och stor erfarenhet, från möjligheten att vara läkemedelsansvarig. Ett absolut krav på apotekarkompetens skulle också medföra att behovet av apotekare på en omreglerad marknad klart skulle överstiga utbudet (se mer om kompetensförsörjningen under avsnitt 8.4). Ett sådant krav skulle följaktligen med

all sannolikhet innebära ett etableringshinder för nya aktörer på marknaden. Mot denna bakgrund föreslå utredningen att även annan än apotekare ska kunna vara läkemedelsansvarig. En förutsättning är dock att denne har farmaceutisk utbildning och tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör få meddela föreskrifter om vilka krav på kompetens och erfarenhet som ska ställas på en läkemedelsansvarig som inte är apotekare. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

Eftersom den läkemedelsansvariges ansvar är av övergripande karaktär är det inte nödvändigt att dennes ansvar begränsar sig till ett apotek. Det finns dock av naturliga skäl en gräns för hur många apotek en läkemedelsansvarig kan ansvara för utan att det inverkar menligt på den läkemedelsansvariges uppgifter. Utredningen anser att denna gräns i normalfallet ligger vid tre apotek. I undantagsfall bör den läkemedelsansvarige kunna ha ansvar för fler än tre apotek, t.ex. om verksamheten vid apoteken har liten omfattning. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör därför ges en möjlighet att besluta om undantag från huvudregeln om det föreligger särskilda skäl och får meddela föreskrifter om i vilka fall sådant undantag kan ges. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana beslut och föreskrifter.

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

Den läkemedelsansvarige står under Socialstyrelsens tillsyn. Om den läkemedelsansvarige vid upprepade tillfällen missköter sitt uppdrag bör det i förlängningen kunna leda till disciplinpåföljd eller att vederbörandes legitimation återkallas. Det bör dock framhållas att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har det yttersta ansvaret för att verksamheten vid apoteket bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. Om det framkommer att verksamheten inte uppfyller dessa krav kan det leda till att tillståndet att bedriva detaljhandel med läkemedel återkallas (se avsnitt 8.6).

### 8.3 En generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som gäller tills vidare

**Utredningens förslag:** Tillståndet ska innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel och ska gälla 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 inom den tid som regeringen föreskriver.

#### 8.3.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska utredningen ta ställning till om ett tillstånd ska krävas för varje individuellt apotek eller om tillstånd ska ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. En näraliggande fråga är om tillstånden ska vara tidsbegränsade eller gälla tills vidare.

Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel är utformad som en generell rätt. Det står alltså Apoteket AB fritt att organisera sin verksamhet efter eget gottfinnande så länge verksamheten uppfyller åtagandena i verksamhetsavtalet med staten och under förutsättning av verksamheten följer gällande lagar och övriga bestämmelser på området. Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gäller tills vidare.

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

Till skillnad från den nuvarande svenska regleringen ger en koncession enligt det norska systemet ingen generell rätt att äga respektive bedriva detaljhandel med läkemedel. En apotekskoncession innebär rätt att äga ett huvudapotek och högst tre filialapotek i ett bestämt geografiskt område. Den som har apotekskoncession kan också få tillstånd att bedriva medicinutslag (apoteksombud) på ett visst ställe om det är nödvändigt för att säkra läkemedelsförsörjningen. En apotekskoncessionär kan ha flera apotekskoncessioner. En driftskoncession innebär rätt att driva ett visst apotek och högst



tre filialapotek samt apoteksombud på ett visst ställe om det är nödvändigt för att säkra läkemedelsförsörjningen. En driftskoncessionär kan endast ha en driftskoncession. Båda koncessionerna gäller tills vidare.

### 8.3.2 Överväganden och förslag

Som nämns i avsnitt 8.2 anser utredningen att det inte bör uppställas krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel själv ska ha farmaceutisk kompetens. Apotekens farmaceutiska kompetens ska i stället tillgodoses genom kraven på en läkemedelsansvarig och på att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna lösning får betydelse i valet mellan om tillstånd ska krävas för varje apotek eller om sökanden ska ges en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Genom den valda lösningen är den läkemedelsansvarige ansvarig för att apoteket i den dagliga driften uppfyller de lagar och övriga bestämmelser som reglerar försäljning och hantering av läkemedel. Med denna ansvarsfördelning mellan tillståndsinnehavare och läkemedelsansvarig saknas skäl att kräva tillstånd för bedrivande av varje enskilt apotek. Utredningen anser i stället att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska utformas som en generell rätt. En fördel med en sådan lösning är att tillståndsgivningen avsevärt förenklas och effektiviseras, vilket ingår i utredningens uppdrag att beakta. För att Läkemedelsverket, som föreslås vara tillsynsmyndighet (se avsnitt 11.1) ska kunna upprätthålla kontroll och insyn i verksamheten ska tillståndsinnehavaren inför öppnande av ett nytt apotek vara skyldig att anmäla detta till Läkemedelsverket samt anmäla vem som kommer att vara läkemedelsansvarig. Tillståndsinnehavaren ska också vara skyldig att till Läkemedelsverket anmäla om väsentliga förändringar sker i verksamheten vid ett apotek. Exempel på väsentliga förändringar är byte av läkemedelsansvarig, byte av apotekslokal och stängning av apotek. Nämnda anmälningar ska göras inom den tid som regeringen föreskriver.

Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel bör gälla tills vidare. Tidsbegränsade tillstånd skulle visserligen ge Läkemedelsverket en naturlig möjlighet att ompröva om tillståndsinnehavaren lever upp till de krav som ställs på verksamheten, men skulle samtidigt öka såväl tillståndsinnehavarnas som Läkemedelsverkets administrativa börda. Kontrollen av att tillståndsinnehavarna lever upp till

de krav som ställs på verksamheten kan i stället tillgodoses inom ramen för Läkemedelsverkets tillsyn (se kapitel 11). Som framgår av avsnitt 8.6 kan tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel återkallas under vissa förutsättningar.

## 8.4 Risk för brist på farmaceuter

**Utredningens bedömning:** Det finns en risk för att det i samband med omregleringen av apoteksmarknaden uppstår en brist på farmaceuter på arbetsmarknaden. Denna brist kan utgöra ett etableringshinder. Bristen kan också leda till att andelen farmaceuter per apotek minskar. Det bör vidtas åtgärder för att motverka att brist på farmaceuter uppstår.

### 8.4.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredningen göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

### 8.4.2 Erfarenheter från nyligen genomförda omregleringar

I andra länder där apoteksmarknaden nyligen omreglerats, såsom Norge och Island, har omregleringen medfört bildande av ett stort antal nya apotek. Apoteksmarknaden på Island omreglerades 1996. Två år senare hade antalet apotek där ökat med 40 procent. I Norge omreglerades apoteksmarknaden 2001. Under perioden 1 januari 2001–1 januari 2007 öppnades sammanlagt 176 nya apotek, vilket motsvarar en ökning av antalet apotek med 44 procent. Ökningen var störst under åren 2001 (64 nya apotek) och 2002 (39 nya apotek) medan tillväxten därefter har avtagit. Åren 2003–2006 etablerades varje år mellan 15 och 19 nya apotek. Som en jämförelse kan nämnas att under hela perioden 1991–2000 tillkom 71 apotek. Efter omregleringen har antalet invånare per apotek sjunkit från ungefär 11 500 till ca 8 000. Den förhållandevis stora nyetableringen av apotek i förening med stora pensionsavgångar ledde omgående till en brist på farmaceuter i Norge. Trots att antalet utbildningsplatser utökats och trots att visst tillskott skett från andra länder, däribland

Sverige, finns det fortfarande en brist på farmaceuter. Bristen utgör för närvarande ett stort hinder för nyetablering av apotek i Norge.

### 8.4.3 Apotekstätheten i Sverige

I Sverige, som har cirka nio miljoner invånare, finns i dag ungefär 900 öppenvårdsapotek. Detta innebär att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt ca 10 000 personer. I ett europeiskt perspektiv har Sverige låg apotekstäthet. De flesta länder inom EU har färre än 5 000 invånare per apotek och endast Danmark har fler invånare per apotek än Sverige.

### 8.4.4 Utbildningar till apotekare och receptarie

Som anges i avsnitt 8.2.2 definieras en farmaceut i Läkemedelsverkets föreskrifter som den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 3 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Av bestämmelsen framgår att endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva yrket är behörig att utöva det.

Utbildning till apotekare sker för närvarande vid två universitet i landet, nämligen Göteborgs universitet och Uppsala universitet. Vid båda universiteten omfattar utbildningen 300 högskolepoäng, vilket motsvarar fem års heltidsstudier. Vid Göteborgs universitet finns för närvarande 90 utbildningsplatser per år medan motsvarande siffra för Uppsala universitet är 180. Antalet utbildningsplatser har från läsåret 2004/05 legat på samma nivå som nu. Dessförinnan var antalet något lägre. Intresset för apotekarutbildningen är förhållandevis stort. Under överskådlig tid har antalet sökande till utbildningen överstigit antalet utbildningsplatser, vilket inneburit att samtliga platser fyllts. Andelen antagna som slutför utbildningen och tar apotekar-examen är hög.

Högskoleverket har gjort en prognos av antalet personer som kommer att ta apotekarexamen och farmacie magisterexamen<sup>2</sup> fram till 2020.<sup>3</sup> Enligt denna prognos kommer antalet examinerade att öka från dagens ca 230 per år till ungefär 300 per år 2009. Denna nivå kommer därefter att vara i stort sett konstant fram till 2020. Det är

<sup>2</sup> Farmaceutisk högskoleutbildning som omfattar 240 högskolepoäng. Är, till skillnad mot receptarie- och apotekarexamen, inte någon yrkesexamen.

<sup>3</sup> Högskoleverkets rapport 2007:7 R, Högskoleutbildningarna och arbetsmarknaden, s. 24.

viktigt att ha i åtanke att Högskoleverkets prognos inkluderar de som tar farmacie magisterexamen. Antalet examinerade apotekare kan fram till och med 2012 knappast överstiga 270 per år.<sup>4</sup>

Apoteket AB bedömer att dagens nivå om ca 230 examinerade apotekare per år kommer att vara densamma fram till och med 2010.

Receptarieutbildning sker för närvarande vid sju lärosäten i landet, närmare bestämt Göteborgs universitet, Karlstads universitet, Linköpings universitet, Luleå tekniska universitet, Umeå universitet, Uppsala universitet och Högskolan i Kalmar. Vid Linköpings universitet och Luleå tekniska universitet sker inga nyantagningar och dessa utbildningar är under avveckling. Vid samtliga lärosäten omfattar utbildningen 180 högskolepoäng, vilket motsvarar tre års heltidsstudier. För närvarande finns det sammanlagt ca 340 utbildningsplatser per år. Antalet utbildningsplatser har under senare år legat på ungefär samma nivå som nu.

Intresset bland sökande för receptarieutbildningen är mindre än för apotekarutbildningen och intresset har sjunkit under senare tid. Som exempel kan nämnas att samtliga lärosäten hade mer än en sökande per utbildningsplats vid antagningarna 2004 och 2005 medan detta endast gällde hälften av lärosätena 2006. Detta har medfört att ett antal utbildningsplatser inte har kunnat besättas. Vid antagningen höstterminen 2007 var Göteborgs universitet ensamt om att fylla samtliga utbildningsplatser. Trots det vikande intresset för utbildningen är andelen antagna som slutför utbildningen och tar receptarieexamen hög.

Högskoleverket beräknar att antalet examinerade receptarier, som för närvarande är ca 300 per år, kommer att sjunka till ungefär 280 under 2008 för att därefter sjunka till ca 260 per år fram till 2020.<sup>5</sup>

Apoteket AB bedömer att dagens nivå om ca 300 examinerade receptarier per år kommer att minska till 250 under 2008 och till 235 under 2009 och 2010.

---

<sup>4</sup> Orsaken till detta är, som framgått ovan, att det för närvarande finns sammanlagt 270 utbildningsplatser per år och att utbildningen motsvarar fem års heltidsstudier. En eventuell ökning av antalet utbildningsplatser från dagens nivå skulle alltså leda till en ökning av antalet examinerade apotekare först fem år senare.

<sup>5</sup> Högskoleverkets rapport 2007:7 R, Högskoleutbildningarna och arbetsmarknaden, s. 64.

### 8.4.5 Farmaceuterna på arbetsmarknaden

Det finns ungefär 9 000 yrkesverksamma farmaceuter i Sverige, varav ca 3 000 apotekare och ungefär 6 000 receptarier. Åldersfördelningen i gruppen apotekare är förhållandevis jämn medan medelåldern bland receptarierna är hög. Omkring 65 procent av receptarierna är 50 år eller äldre och kommer därmed att gå i pension fram till 2020.

Av de 9 000 yrkesverksamma farmaceuterna är drygt 6 000 anställda av Apoteket AB medan övriga till största delen arbetar inom läkemedelsindustrin. Inom Apoteket AB är medelåldern bland farmaceuterna nästan 49 år. Antalet farmaceuter inom Apoteket AB som är 55 år eller äldre uppgår till ungefär 2 500 personer, vilket motsvarar drygt 40 procent av det totala antalet farmaceuter som är anställda i bolaget. Apoteket AB beräknar att sammanlagt 307 farmaceuter kommer att lämna sin anställning 2008 till följd av ålderspension, förtidspension, uppsägningar och dödsfall. Motsvarande siffror för 2009 och 2010 är 375 respektive 396.

Arbetslösheten bland farmaceuter är mycket låg och har varit så under lång tid. Enligt AMS arbetslöshetsstatistik var 56 farmaceuter (30 apotekare och 26 receptarier) arbetslösa i november månad 2007. Detta motsvarar ca 0,6 procent av det totala antalet farmaceuter i Sverige.

I övriga europeiska länder har Norge, som nämnts ovan, en brist på farmaceuter och en viss brist finns även i Danmark och England. I övriga Europa råder det i stort sett balans mellan utbud och efterfrågan.

### 8.4.6 Högskoleverkets prognoser om utbud och efterfrågan

Högskoleverket har gjort en prognos över utbud och efterfrågan på apotekare och personer med farmacie magisterexamen fram till 2020. I prognosen finns ingen särredovisning gällande apotekare. Verket beräknar att tillgången på apotekare och personer med farmacie magisterexamen kommer att öka från dagens nivå på ca 3 000 personer per år till ungefär 4 000 personer per år 2020.<sup>6</sup> Samtidigt kommer efterfrågan att ligga tämligen konstant på 3 000 personer per år under hela perioden. Högskoleverket bedömer dock att en eventuell omreglering av apoteksmarknaden kan leda till att efterfrågan ökar från denna nivå.

---

<sup>6</sup> Ibid. s. 25.

Enligt Högskoleverket har det under många år varit brist på såväl yrkeserfarna som nyexaminerade receptarier. Under de senaste åren har bristen avtagit något och 2006 angav arbetsgivarna att tillgången på nyexaminerade receptarier var i stort sett balanserad, medan det fortfarande var brist på yrkeserfarna receptarier. Högskoleverket bedömer att de stora pensionsavgångarna under kommande år innebär att de nyexaminerade receptarierna inte kommer att räcka till för att ersätta dem som går i pension. Detta medför att tillgången på receptarier kommer att minska. Samtidigt bedöms efterfrågan öka. Högskoleverket beräknar att efterfrågan på receptarier kommer att överstiga utbudet under hela perioden 2008–2020 med en gradvis ökning från knappt 1 000 personer 2008 till nästan 2 000 personer per år under perioden 2015–2020. En eventuell omreglering av apoteksmarknaden kan enligt verket leda till att efterfrågan ökar ytterligare.<sup>7</sup>

#### 8.4.7 Överväganden och bedömning

Mot bakgrund av bl.a. den relativt låga apotekstätheten i Sverige kan det antas att den föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden innebär att flera nya aktörer etablerar sig på marknaden och att detta, på liknande sätt som i Norge och på Island, medför bildande av ett stort antal nya apotek. Det är mycket svårt att uppskatta hur många nya apotek som kommer att etableras och i vilken takt dessa etableringar kommer att ske. Detta beror nämligen på många faktorer som är svåra att förutse. En faktor som sannolikt har stor betydelse i sammanhanget är om staten väljer att behålla Apoteket AB intakt eller om den väljer att dela upp och avyttra bolagets verksamhet. Eftersom det på varje apotek ska finnas personal med farmaceutisk kompetens kan det förväntas uppstå ett ökat behov av farmaceuter. Varje apotek ska enligt utredningens förslag också ha en läkemedelsansvarig som i normalfallet är apotekare, vilket sannolikt innebär en ökad efterfrågan på denna kategori. I syfte att mildra effekterna av denna ökade efterfrågan föreslår utredningen i avsnitt 8.2 att kravet på apotekarkompetens inte ska vara absolut och att en läkemedelsansvarig ska kunna ha ansvar för högst tre apotek, om inte regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, för visst fall medger något annat.

---

<sup>7</sup> Ibid. s. 65.

Förutom ovan nämnda omständigheter som ökar efterfrågan på farmaceuter står Apoteket AB, som är farmaceuternas i särklass största arbetsgivare, inför stora pensionsavgångar. Även om det kan antas att Apoteket AB till följd av rationaliseringar inte kommer att återbesätta samtliga dessa tjänster, medför pensionsavgångarna i sig ett stort behov av personal med farmaceutisk kompetens framöver.

Till detta kommer den mycket låga arbetslöshet som råder bland farmaceuter samt det vikande intresse som synes gälla för receptarieutbildningen vid flera lärosäten i landet. I nuläget kan inte alla utbildningsplatser på dessa utbildningar besättas till följd av för få sökande. Eftersom det inte finns något överskott på farmaceuter i övriga Europa kan det inte heller förväntas att farmaceuter därifrån söker sig till Sverige i någon större utsträckning.

Som anges ovan beräknar Högscoleverket att efterfrågan på receptarier kommer att överstiga utbudet under hela perioden 2008–2020 och att utbudet av apotekare och personer med farmacie magisterexamen framöver kommer att överstiga efterfrågan. Dessa antaganden bygger på den situationen som förevar när rapporten upprättades och tar följaktligen inte hänsyn till följderna av den föreslagna omregleringen av apoteksmarknaden. Omregleringen medför sannolikt att efterfrågan på receptarier kommer att öka ytterligare och medföra att efterfrågan på apotekare inom överskådlig framtid kommer att överstiga utbudet.

Utredningens samlade bedömning är att det finns risk för att det inför och efter en omreglering av apoteksmarknaden uppstår brist på personer med farmaceutisk kompetens på arbetsmarknaden. Denna brist kan utgöra ett etableringshinder, vilket motverkar utredningens mål om bättre tillgänglighet för konsumenterna och prispress. Bristen kan också leda till att andelen farmaceuter på varje försäljningsställe minskar, vilket kan medföra försämrad service för konsumenterna. Det bör därför vidtas åtgärder för att motverka att brist på farmaceuter uppstår.

## 8.5 Förutsättningar för tillstånd

**Utredningens förslag:** Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska meddelas endast om sökanden har visat att den har förutsättningar

1. att bedriva detaljhandel på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras
2. att uppfylla kraven på verksamheten vid apotek, nämligen att varje apotek ska
  - a) ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande (avsnitt 8.2),
  - b) 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 (kapitel 10),
  - c) kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel (kapitel 18),
  - d) till Apotekens Servicebolag AB lämna vissa upplysningar (kapitel 14),
  - e) till Apotekens Servicebolag AB lämna viss försäljningsstatistik (kapitel 14),
  - f) 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 d) momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag (kapitel 14),
  - g) ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat (kapitel 14),
  - h) 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 behörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer (kapitel 14),
  - i) utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram (avsnitt 11.3),



- j) på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika (avsnitt 12.3),
  - k) ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer (avsnitt 12.2),
  - l) ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel (avsnitt 12.2),
  - m) ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning (avsnitt 12.4),
  - n) lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske (avsnitt 12.5),
  - o) kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (avsnitt 12.1), och
  - p) tillhandahålla en individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att den individuella behovsanpassade rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens (avsnitt 12.4)
3. att uppfylla kraven på verksamheten vid apotek som genom bemyndigande beslutats av regeringen eller annan myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela undantag från kraven i punkten 2 om det föreligger synnerliga skäl.

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela beslut om undantag från kraven i punkten 2.

### 8.5.1 Utgångspunkter

På grund av Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel finns det för närvarande inte några bestämmelser om förutsättningar för tillstånd. I 2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns emellertid en bestämmelse med vissa grundkrav för handeln med läkemedel. Enligt denna bestämmelse ska handeln bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar

människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Bestämmelsen gäller såväl partihandel som detaljhandel.

### 8.5.2 Överväganden och förslag

Det nu gällande grundkravet för handel med läkemedel i 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m., nämligen att handel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras, bör gälla även i fortsättningen. En förutsättning för att få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel bör därför vara att den som ansöker om tillstånd ska visa att den har förutsättningar att bedriva handeln på angivet sätt.

I olika avsnitt i betänkandet föreslår utredningen att verksamheten vid apotek ska uppfylla vissa krav. För att få tillstånd ska sökanden visa att den har förutsättningar att uppfylla även dessa krav. Sammanfattningsvis är kraven de som anges ovan i förslagsrutan. Där hänvisas också till de kapitel eller avsnitt där varje krav diskuteras närmare. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela undantag från dessa krav om det föreligger synnerliga skäl. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådant undantag.

Utredningen föreslår i kapitel 10 att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamheten vid apotek.

I avsnitt 14.4.8 föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter som avses i punkten 2 f samt om dokumentation och kontroll enligt punkten 2 g. I avsnitt 14.4.3 föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB.

Om regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddelar föreskrifter med stöd av dessa bemyndiganden ska sökanden visa att den har förutsättningar att uppfylla även dessa krav.

Prövningen av om sökanden uppfyller förutsättningarna för att få tillstånd ska vara inriktad på sökandens organisatoriska förutsättningar och ska inte avse sökandens affärsmässiga förutsättningar att agera i konkurrens med andra aktörer. Det gäller därvid att

bedöma bl.a. om sökanden har kännedom om vilka krav som ställs på apoteksverksamhet samt konkreta planer på hur dessa krav ska uppfyllas.

För att bedriva maskinell dosdispensering krävs särskilt tillstånd, se avsnitt 12.6.

## 8.6 Återkallelse av tillstånd

**Utredningens förslag:** Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska få 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,
3. tillståndsinnehavaren inte följer kravet på att handeln med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras,
4. tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas och väsentliga förändringar i verksamheten, eller
5. tillståndsinnehavaren inte uppfyller kraven på apotek

Beslut om återkallelse av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

### 8.6.1 Utgångspunkter

Det är viktigt att det finns en möjlighet att återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel om väsentliga förutsättningar inte längre föreligger eller om verksamheten inte längre uppfyller viktiga krav som gäller för verksamheten.

Regler om återkallelse av tillstånd på näraliggande områden finns beträffande partihandelstillstånd i lagen (1996:1152) om handel med

läkemedel m.m. och avseende klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel i läkemedelslagen (1992:859).

Tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Ett beslut om tillstånd eller återkallande av tillstånd får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkeemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar gäller omedelbart, om inte annat förordnas.

Tillstånd enligt läkemedelslagen för klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel får återkallas under samma förutsättningar som tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Bestämmelserna om överklagande är också utformade på samma sätt.

### 8.6.2 Överväganden och förslag

Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger. Ett exempel på en sådan situation är om tillståndsinnehavarens verksamhet ändras på sådant sätt att reglerna om hinder mot ägande av apotek aktualiseras (se kapitel 9).

Vidare ska tillståndet få återkallas om tillståndsinnehavaren inte följer viktiga krav som ställs på den som bedriver detaljhandel med läkemedel. Återkallelse av tillstånd ska kunna ske om:

- tillståndsinnehavaren bedriver maskinell dosdispensering utan tillstånd för sådan verksamhet (se avsnitt 12.6)
- tillståndsinnehavaren inte följer kravet på att handeln med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras,
- tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas och väsentliga förändringar i verksamheten, eller
- tillståndsinnehavaren inte uppfyller kraven på apotek

En så ingripande åtgärd som återkallelse av ett tillstånd bör naturligtvis tillämpas restriktivt och ett tillstånd bör inte återkallas förrän tillståndsinnehavaren fått möjlighet att vidta rättelse. I avsnitt 11.1.1

redogörs för Läkemedelsverkets möjligheter att meddela föreläggande och förbud.

Beslut om eller återkallelse av tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd ska krävas vid överklagande till kammarrätten. Beslut som Läkemedelsverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar ska gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

## 8.7 Straffbestämmelser och förverkande

**Utredningens förslag:** Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriver detaljhandel med läkemedel utan att ha tillstånd eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem ska kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art döms till fängelse i högst två år.

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten ska kunna dömas till böter.

Läkemedel som varit föremål för sådant brott, dess värde samt utbyte av sådant brott ska kunna förverkas, om det inte är uppenbart oskäligt.

### 8.7.1 Utgångspunkter

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 yrkesmässigt, 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 eller 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.

Utredningen föreslår i avsnitt 8.3 att den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska vara skyldig att anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras till Läkemedelsverket och ska göras inom den tid som regeringen bestämmer. En liknande bestämmelse finns i 6 kap. 6 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Enligt denna bestämmelse ska den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av Socialstyrelsens tillsyn enligt 6 kap. LYHS anmäla detta till Socialstyrelsen senast en månad innan verksamheten påbörjas. Av 6 kap. 7 § följer att sådan anmälan bl.a. ska innehålla uppgift om var verksamheten ska bedrivas och vem som är verksamhetschef. Enligt 8 kap. 1 § döms den till böter som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar verksamhet eller i väsentlig del ändrar tidigare verksamhet utan att ha gjort föreskriven anmälan till Socialstyrelsen enligt 6 kap. 6–8 §§.

### 8.7.2 Överväganden och förslag

Enligt utredningens direktiv ska andra aktörer än Apoteket AB få bedriva detaljhandel med läkemedel under förutsättning att de fått tillstånd till detta. Den bestämmelse i 11 § lagen om handel med läkemedel m.m. som föreskriver straffansvar för den som bryter mot 4 § (dvs. mot Apoteket AB:s ensamrätt) bör i enlighet härmed upphävas och i den nya lagen om handel med läkemedel ersättas med en bestämmelse som innebär att det ska vara straffbart att bedriva detaljhandel med läkemedel utan att ha tillstånd. Liksom nu bör det framöver vara kriminaliserat att inneha läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem. De nu gällande straffskalorna liksom undantaget från straffansvar för ringa fall bör gälla även i fortsättningen.

På liknande sätt som gäller enligt LYHS bör den som uppsåtligt eller av oaktsamhet underlåter att inom föreskriven tid anmäla var apotek kommer att finnas, vem som kommer att vara läkemedelsansvarig och väsentliga förändringar i verksamheten kunna dömas till böter. Underlåtenhet att göra föreskriven anmälan kan leda till att Läkemedelsverkets tillsyn försvåras och att verket inte får en riktig bild av försäljningen och hanteringen av läkemedel. Detta kan leda till en påtaglig skada eller fara för patienterna. Utredningen anser med hänsyn till detta att kriminalisering är befogad.

Nuvarande regler om förverkande bör gälla även i fall av brott enligt den nya straffbestämmelsen.

## 8.8 Finansiering av verksamheten för tillståndsgivning

**Utredningens förslag:** Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska betala en ansökningsavgift. Regeringen ska besluta om avgiftens 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.

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

### 8.8.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska utredningen lämna förslag på hur tillståndsgivningen ska finansieras.

På grund av Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel finns det för närvarande inte några bestämmelser om ansökningsavgift för tillstånd att bedriva sådan handel. Däremot finns det bestämmelser om ansökningsavgift gällande tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel. Enligt 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska sålunda den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel betala ansökningsavgift. Av samma bestämmelse framgår att det är regeringen som beslutar om avgiftens storlek och att regeringen får meddela ytterligare föreskrifter för sådan avgift. 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.

Ansökningsavgiften är för närvarande 40 000 kr för human- och veterinärläkemedel samt 20 000 kr för naturläkemedel, vissa utvärtes medel och homeopatiska artiklar.

Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att avgiften ska betalas när ansökan ges in. Om det finns särskilda skäl, får verket betala tillbaka hela eller delar av ansökningsavgiften.

### 8.8.2 Överväganden och förslag

Utredningen gör den bedömningen att det, på samma sätt som gäller vid ansökan om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel, bör tas ut en avgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Avgiftens storlek ska beslutas av regeringen och regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillståndsprövningen. Efter bemyndigande av regeringen ska den myndighet som regeringen bestämmer få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.



## 9 Hinder mot ägande av apotek

**Utredningens förslag:** Följande aktörer ska inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel:

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 har 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.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela undantag från bestämmelsen om det föreligger särskilda skäl.

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela beslut om undantag från bestämmelsen.

## 9.1 Utgångspunkter

### 9.1.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredningen ta ställning till om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är enligt direktiven företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag.

### 9.1.2 EG-rättsliga aspekter

Bedömningen av om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som ska få bedriva detaljhandel med läkemedel måste ske med beaktande av EG-rätten. Begränsningar av vem eller vilka som får bedriva detaljhandel med läkemedel kan anses hindra eller göra det mindre attraktivt att utöva den fria etableringsrätten och den fria rörligheten för kapital enligt EG-fördraget. Enligt EG-domstolens praxis kan nationella åtgärder som hindrar eller gör det mindre attraktivt att utöva de grundläggande friheter som garanteras av EG-fördraget vara tillåtna endast om de uppfyller fyra förutsättningar. Sådana åtgärder ska

- vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt,
- framstå som motiverade med hänsyn till ett trängande allmänintresse,
- vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem, och
- inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning (dvs. vara proportionerliga).

### 9.1.3 Internationell utblick

I flera europeiska länder är detaljhandeln med läkemedel ingående reglerad, bland annat avseende vem eller vilka som får äga apotek. I Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Portugal, Slovenien, Spanien, Tyskland och Österrike får i princip endast farmaceuter äga apotek och därmed bedriva

detaljhandel med läkemedel. I de flesta av dessa länder finns emellertid i viss utsträckning andra kanaler för att tillhandahålla läkemedel till slutanvändare, bl.a. genom s.k. self dispensing doctors (mer om detta nedan) och försäljning av vissa OTC-läkemedel på andra ställen än apotek. I flera av länderna finns föreskrifter om att apoteksägaren inte får utöva något annat yrke eller ägna sig åt aktiviteter som är oförenliga med rollen som apoteksägare. I Danmark får en apoteksägare inte vara verksam som förskrivare av läkemedel. Begränsningen gäller även personer som bedriver tillverkning av eller partihandel med läkemedel eller har anknytning till sådan verksamhet, om inte tillståndsmyndigheten – Lægemedelstyrelsen – medger undantag i det enskilda fallet. I Spanien finns liknande begränsningar; en apoteksägare får inte vara verksam som förskrivare av läkemedel och får inte heller ha finansiella intressen i läkemedelsindustrin. Andra exempel är Italien där partihandlare med läkemedel inte får förvärva ägarandelar i apotek och Tyskland där utländska bolag med begränsat ansvar inte får äga apotek.

Europeiska kommissionen har reagerat mot vissa av de nämnda begränsningarna. I december 2006 väckte kommissionen talan om fördragsbrott mot Italien i EG-domstolen gällande förbudet för partihandlare att förvärva ägarandelar i apotek samt bestämmelserna om att endast farmaceuter, eller juridiska personer som uteslutande ägs av farmaceuter, får äga apotek.<sup>1</sup> Enligt kommissionen strider förbuden mot bestämmelserna om etableringsfrihet och fri rörlighet för kapital i EG-fördraget. Italien har inför rättegången motiverat restriktionerna med intresset av att skydda folkhälsan, närmare bestämt bestående i att undvika intressekonflikter (gäller restriktionerna för partihandlare) och uppnå större kontroll över de som expedierar läkemedel till konsumenter (gäller förbudet för annan än farmaceut att äga apotek). Kommissionen har ansett att restriktionerna går utöver vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan och att detta skydd kan uppnås på andra, mindre ingripande sätt.

Det tyska förbudet mot utländskt ägande av apotek är för närvarande föremål för prövning i två mål i tysk författningsdomstol (Verwaltungsgericht des Saarlandes). Domstolen har i mars 2007 begärt förhandsavgörande från EG-domstolen.<sup>2</sup> Frågan är om de nationella bestämmelserna, som hindrar utländska bolag med be-

---

<sup>1</sup> Europeiska kommissionen ./, Italien, mål C-531-06.

<sup>2</sup> Apothekammer des Saarlandes and others, mål C-171-07, och Neumann Seiwert, mål C 172-07.

gränsat ansvar från att äga apotek, är förenliga med bestämmelserna om etableringsfrihet i EG-fördraget.

I Norge råder i princip fri etableringsrätt. Det finns dock vissa begränsningar som bl.a. tar sikte på vem som får äga apotek. Enligt den norska apotekslagen får förskrivare av läkemedel, läkemedelstillverkare och sjukvårdsföretag inte äga apotek. Vissa personer och företag med anknytning till sådan verksamhet får inte heller äga apotek.<sup>3</sup> Inte heller i Belgien, Irland, Island, Nederländerna, Polen, Rumänien, Storbritannien, Tjeckien, Ungern eller de baltiska länderna finns några mera ingripande begränsningar vad avser ägande av apotek. I inget av dessa länder krävs farmaceutisk kompetens för att äga apotek.

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

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

---

<sup>3</sup> Enligt § 2–3 lov 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek, får tillstånd inte ges till:

1. Förskrivare av läkemedel och läkemedelstillverkare samt sökande som har anknytning till sådan tillverkare eller sjukvårdsföretag. Med anknytning avses t.ex. anställningsförhållande eller styrelseuppdrag. Detsamma gäller närstående till angivna personer om inte departementet medger undantag i det enskilda fallet. Med närstående avses samma personer som i den norska aktiebolagslagen (§ 1–5 lov 1997-06-13 nr 44: Lov om aksjeselskaper), vilket inbegriper a) maka/make, b) sambo, c) släkting i rätt upp- eller nedstigande led och syskon, d) släkting i rätt upp- eller nedstigande led till sådan person som anges i a), maka/make och sambo till sådan person som anges i b). Punkten omfattar fysiska personer.

2. Sjukvårdsföretag och företag som tillverkar läkemedel. Detsamma gäller företag i vilka en förskrivare har ställning som verkställande direktör, styrelseledamot, närstående till styrelseledamot samt alla bolagsmän och deras närstående om företaget är ett handelsbolag, om inte departementet medger undantag i det enskilda fallet.

3. Företag som delvis ägs av en förskrivare eller närstående till en förskrivare eller ett sjukvårdsföretag eller ett företag som har kontroll över sådant företag. Kravet gäller om ägarandelen direkt eller indirekt uppgår till tio procent eller mer. Gränsen för maximal ägarandel gäller på motsvarande sätt för samarbetande grupper. Departementet kan i det enskilda fallet medge undantag från kravet på att närstående till förskrivare direkt eller indirekt får äga högst tio procent av ett företag.

4. Sökande som kontrolleras av en eller flera läkemedelstillverkare eller av företag som direkt eller indirekt äger tio procent eller mer av sådan tillverkare.

5. Sökande som har kontroll över ett sjukvårdsföretag. Med kontroll avses ungefär samma sak som med det svenska begreppet bestämmande inflytande.

## 9.2 Överväganden och förslag

### 9.2.1 Läkemedelstillverkare

Om det inte finns några restriktioner beträffande vem som får bedriva detaljhandel med läkemedel kan effekten bli en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning, partihandel och detaljhandel (fullständig vertikal integration). En aktör skulle då kunna äga och kontrollera hela kedjan, vilket skulle medföra flera nackdelar

- Det finns en risk för att aktörerna i den fullt integrerade kedjan stänger ute parallellimportörer och konkurrenter som säljer generiska alternativ. Detta skulle leda till att konkurrensen på marknaden försvagas, vilket i sin tur leder till högre läkemedelspriser och en högre läkemedelskostnad för såväl det allmänna som för konsumenterna. Det skulle också leda till en begränsning av konsumenternas möjlighet att välja alternativa läkemedel.
- 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. Att inte välja det billigaste utbytbara alternativet skulle leda till en högre läkemedelskostnad för såväl det allmänna som för konsumenterna. Såvitt avser läkemedel som inte förskrivits finns dessutom 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 finns en intressekonflikt mellan detaljhandlaren roll i den fullt integrerade kedjan och kravet på att detaljhandlaren ska tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation, vilket är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning.

Nackdelarna som följer av en integration av hela kedjan läkemedelstillverkning, partihandel och detaljhandel är så stora att sådan integration inte bör vara tillåten. Det mest effektiva sättet att stoppa sådan integration är att inte tillåta den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel. 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. Begränsningen är ägnad att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom den och begränsningen går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Utredningen bedömer således att en sådan begränsning är förenlig med EG-rätten. Utredningen föreslår därför att den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. För att undvika ett kringgående av begränsningen bör inte heller sådana aktörer som typiskt sätt har en stark intressegemenskap med den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen föreslår därför att moderföretag och dotterföretag<sup>4</sup> till yrkesmässig tillverkare av läkemedel och mellanprodukter inte ska kunna få sådant tillstånd. Även denna begränsning är enligt utredningens bedömning förenlig med EG-rätten.

---

<sup>4</sup> Begreppen dotterföretag och moderföretag överensstämmer med definitionerna i 5 § årsredovisningslagen (1995:1554):

Ett företag är moderföretag och en juridisk person är dotterföretag, om företaget

1. innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,
2. 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,
3. 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
4. äger andelar i den juridiska personen och har rätt att ensamt utöva ett bestämmande inflytande över denna på grund av avtal med den juridiska personen eller på grund av föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar.

Vidare är en juridisk person dotterföretag till moderföretaget, om ett annat dotterföretag till moderföretaget eller moderföretaget tillsammans med ett eller flera andra dotterföretag eller flera andra dotterföretag tillsammans

1. innehar mer än hälften av rösterna för samtliga andelar i den juridiska personen,
2. 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, eller
3. äger andelar i den juridiska personen och har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i dess styrelse eller motsvarande ledningsorgan.

Om ett dotterföretag äger andelar i en juridisk person och på grund av avtal med den juridiska personen eller på grund av föreskrift i dess bolagsordning, bolagsavtal eller därmed jämförbara stadgar har rätt att ensamt utöva ett bestämmande inflytande över den juridiska personen, är även denna dotterföretag till moderföretaget.

Moderföretag och dotterföretag utgör tillsammans en koncern.

*Maskinell dosdispensering samt tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar*

I dag bedriver Apoteket AB flera verksamheter som definitions- mässigt betraktas som yrkesmässig tillverkning av läkemedel, bl.a. maskinell dosdispensering samt tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar.

Dosdispensering innebär dispensering av läkemedel i dosförpackningar, där varje förpackning innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Produktionen sker vid elva dosapotek. Dosdispensering kan ske manuellt eller maskinellt. Maskinell dosdispensering betraktas som yrkesmässig tillverkning av läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859). Så länge maskinell dosdispensering sker på apotek krävs emellertid inget tillverkningstillstånd från Läke- medelsverket.<sup>5</sup>

Ett extemporeläkemedel är ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient, viss vårdenhet, visst djur eller djurbesättning. Extemporeläkemedel är alltså skraddarsydda läke- medel som ger patienten en individanpassad behandling. Apoteket AB har fyra produktionsenheter för extemporeläkemedel, vilka Läke- medelsverket betraktar som apotek. Därutöver tillverkas extempore- läkemedel på de större sjukhusapoteken och i viss utsträckning (t.ex. ordningsställande av antibiotika för oral användning) på de enskilda apoteken. Tillverkning av extemporeläkemedel är inte tillstånds- pliktig.

Om förskrivningen av ett visst extemporeläkemedel ökar kan tillverkningen läggas om till serietillverkning, s.k. lagerberedning. En lagerberedning är ett standardiserat receptbelagt eller receptfritt läkemedel som får säljas utan marknadsföringstillstånd och krav på rikslicens. För tillverkning av lagerberedningar krävs tillverknings- tillstånd från Läke- medelsverket.<sup>6</sup>

Eftersom maskinell dosdispensering samt tillverkning av extem- poreläkemedel och lagerberedningar utgör yrkesmässig tillverkning av läkemedel skulle den som bedriver sådan verksamhet komma att omfattas av det föreslagna förbudet för läkemedelstillverkare att bedriva detaljhandel med läkemedel. Omvänt skulle en aktör som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel mista tillståndet

<sup>5</sup> En mera grundlig beskrivning av dosdispensering finns i avsnitt 12.6.

<sup>6</sup> Mera ingående beskrivningar av extemporeläkemedel och lagerberedningar finns i kapitel 18.

om aktören utför maskinell dosdispensering eller tillverkar extemporeläkemedel eller lagerberedningar. Tillverkning av extemporeläkemedel får enligt 2 § i Läkemedelsverkets föreskrifter (1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) endast ske på apotek. Det är därför naturligt att sådan tillverkning inte diskvalificerar tillverkaren från att bedriva detaljhandel med läkemedel. Dessutom föreslår utredningen i kapitel 18 att den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska kunna tillhandahålla samtliga extempore- och licensläkemedel. Mot bland annat denna bakgrund är det angeläget att den som bedriver detaljhandel med läkemedel även i fortsättningen ska kunna tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar och vice versa. Det är också önskvärt att den som bedriver detaljhandel med läkemedel även framöver ska kunna bedriva maskinell dosdispensering. De nackdelar som anförs ovan gällande integrering av läkemedelstillverkare och detaljhandel gör sig knappast gällande i det här fallen. Maskinell dosdispensering samt tillverkning av extemporeläkemedel och lagerberedningar bör därför undantas från den föreslagna begränsningen för yrkesmässig tillverkare av läkemedel att bedriva detaljhandel med läkemedel.

I avsnitt 12.6 behandlas vilka krav som ska ställas på den som vill bedriva maskinell dosdispensering i framtiden. I korthet innebär förslaget att maskinell dosdispensering ska få bedrivas av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel endast om Läkemedelsverket ger särskilt tillstånd till verksamheten. Den som vill bedriva maskinell dosdispensering, men inte har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel, kommer – liksom i dag – att vara tvungen att ansöka om tillverkningstillstånd hos Läkemedelsverket.

### 9.2.2 Partihandlare

Flera av argumenten som angetts ovan till stöd för att läkemedelstillverkare inte bör få bedriva detaljhandel med läkemedel gäller även partihandlare. Argumenten gör sig emellertid inte lika starkt gällande då endast två led i kedjan integreras. Att införa ett hinder för partihandlare att bedriva detaljhandel med läkemedel skulle enligt utredningens mening kunna betraktas som oproportionerligt och därmed oförenligt med EG-rätten. Dessutom kan en integrering mellan partihandel och detaljhandel ge positiva effekter i det att den kan leda till ökad förhandlingsstyrka gentemot läkemedelstill-



verkarna och därmed lägre läkemedelskostnader för det allmänna och konsumenterna. Detta argument utvecklas i kapitel 15. Mot denna bakgrund är det olämpligt att hindra integration av parti- och detaljhandel genom lagstiftning. Om en skadlig snedvridning av konkurrensen skulle uppstå i ett enskilt fall får det i stället ankomma på konkurrensmyndigheterna att ingripa med stöd av konkurrensbestämmelserna. Det har i ett sådant sammanhang stor betydelse vilka marknadsandelar de berörda aktörerna innehar. Det bör således inte införas någon begränsning för partihandlare att bedriva detaljhandel med läkemedel.

### 9.2.3 Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel (marknadsförare av läkemedel)

Läkemedel måste som huvudregel vara godkända för att få säljas i Sverige.<sup>7</sup> För närvarande kan läkemedel godkännas via fyra olika procedurer som är gemensamma för länderna i EES-området, nämligen nationell, central, ömsesidig, eller decentraliserad procedur.<sup>8</sup>

Den som innehar ett godkännande för försäljning av ett läkemedel kallas ibland marknadsförare av läkemedel och godkännandet benämns emellanåt försäljningstillstånd eller marknadsföringstillstånd. Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet. Det kan emellertid också vara en annan fysisk eller juridisk person.

Om man skulle tillåta den som innehar försäljningsgodkännande för läkemedel att få bedriva detaljhandel med läkemedel kan effekten bli en integration av hela kedjan innehavare av försäljningsgodkännande, partihandlare och detaljhandlare. En aktör skulle då kunna äga och kontrollera hela denna kedja. Detta skulle medföra samma nackdelar som framförts 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. Utredningen bedömer att en sådan begränsning, som syftar till en effektiv och fungerande konkurrens, är förenlig med EG-rätten. Av samma skäl som angetts ovan beträffande läkemedelstillverkare bör inte heller moderföretag och dotter-

<sup>7</sup> Undantag gäller för vissa homeopatiska läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, antroposofiska läkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

<sup>8</sup> En redogörelse för de olika procedurerna finns i avsnittet Godkännande av läkemedel i Läkemedelsboken 2007/2008 utgiven av Apoteket AB.

företag<sup>9</sup> till innehavare av försäljningsgodkännande för läkemedel kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Även denna begränsning är enligt utredningens bedömning förenlig med EG-rätten.

Den som innehar godkännande för försäljning av parallellimporterade läkemedel<sup>10</sup> omfattas inte av det föreslagna hindret för innehavare av försäljningsgodkännande att äga apotek. Hindret kringskar inte heller detaljhandlare från möjligheten att saluföra läkemedel under eget varumärke, s.k. pharmaceutical branding. En förutsättning härför är dock att varumärket kombineras med läkemedlets gängse eller vetenskapliga benämning.<sup>11</sup>

#### 9.2.4 Förskrivare av läkemedel

Det finns skäl som talar för att förskrivare av läkemedel inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det kan nämligen 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.

De angivna skälen har sådan tyngd att förskrivare inte bör kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Den föreslagna begränsningen skulle drabba 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 ägnad att säkerställa förverkligandet av den målsättning som efter-

<sup>9</sup> Angående begreppen moderföretag och dotterföretag, se avsnitt 9.2.1.

<sup>10</sup> Se Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LVFS 2004:8) för godkännande av parallellimporterade läkemedel för försäljning, ändrad genom LVFS 2004:14 och 2006:9.

<sup>11</sup> Se 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2005:11) om märkning och bipacksedlar för läkemedel.

strävas genom den och begränsningen går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Enligt utredningens uppfattning är således den föreslagna begränsningen förenlig med EG-rätten.

### 9.2.5 Vårdföretag

Samma skäl som lägger hinder i vägen för förskrivare att bedriva detaljhandel med läkemedel kan hävdas gälla även privata vårdgivare som är juridiska personer (hädanefter benämnda vårdföretag). På liknande sätt som gäller för förskrivare skulle ett vårdföretag ha ekonomiskt intresse av att dess apotek säljer så mycket läkemedel som möjligt. Även i denna situation kan en intressekonflikt uppstå, nämligen mellan rollen som vårdgivare och rollen som apoteksägare. Ett vårdföretag har visserligen ingen självständig rätt att förskriva läkemedel utan denna rätt är knuten till de förskrivare vårdgivaren har i sin verksamhet. Ett vårdföretag kan därför inte direkt påverka läkemedelsförskrivningen. Däremot skulle ett vårdföretag indirekt kunna påverka läkemedelsförskrivningen genom att på olika sätt påverka en förskrivares förskrivningsmönster. Det kan därför hävdas att det är olämpligt om vårdföretag skulle kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen bedömer dock att risken normalt sätt är liten för att vårdföretag på detta sätt skulle påverka förskrivningen av läkemedel. Risken är inte så stor att det finns skäl att införa något generellt hinder för vårdföretag att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Det bör dock införas ett sådant hinder för vissa vårdföretag som typiskt sätt har en stark intressegemenskap med förskrivare. Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska sålunda inte kunna ges till 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.

Inte heller moderföretag eller dotterföretag<sup>12</sup> till sådana juridiska personer som anges i punkterna a)–d) ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Utredningen bedömer att dessa begränsningar, av samma skäl som anförts beträffande förskrivare, är förenliga med EG-rätten.

### 9.2.6 Kommuner och landsting

Frågan om kommuners och landstings befogenheter att driva näringsverksamhet regleras i 2 kap. 7 § kommunallagen (1991:900). Enligt denna bestämmelse får kommuner och landsting driva näringsverksamhet, om den drivs utan vinstsyfte och går ut på att tillhandahålla allmännyttiga anläggningar eller tjänster åt medlemmarna i kommunen eller landstinget. I bestämmelsen behandlas sådan näringsverksamhet som kommuner och landsting fritt kan engagera sig i, s.k. sedvanlig kommunal affärsverksamhet. Exempel på sådana kommunala verksamheter är bostadsföretag, el-, gas- och värmeverk, renhållningsverk, parkeringsanläggningar, buss- spårvägs- och sjötrafikföretag, hamnar, flygplatser, företag inom turistväsendet, idrottsarenor och olika fritids- och nöjesanläggningar.

Tyngdpunkten i de nämnda verksamheterna ligger ofta i att tillhandahålla kollektivanläggningar eller kollektivanordningar av olika slag. I den mån kommunen tillhandahåller annat än själva anläggningen eller anordningen är det ofta fråga om nyttigheter som kan betecknas som tjänster, inte varor, samtidigt som själva anläggningen framstår som det primära. Många av verksamheterna kännetecknas av att de är monopolartade och för sin utövning kräver fortlöpande tillgång till gator och annan kommunägd allmänplatsmark.<sup>13</sup>

Detaljhandel med läkemedel uppvisar inga av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet. Verksamheten går inte ut på att tillhandahålla allmännyttiga anläggningar och inte heller primärt på att tillhandahålla tjänster åt medlemmarna i kommunen eller landstinget. I stället är det primärt fråga om att tillhandahålla läkemedel, dvs. varor. Det är inte heller fråga om en verksamhet

<sup>12</sup> Angående begreppen moderföretag och dotterföretag, se avsnitt 9.2.1.

<sup>13</sup> Lindquist, Kommunala befogenheter, femte upplagan, 2000, s. 237.

som är monopolartad och för sin utövning kräver fortlöpande tillgång till gator och annan kommunägd allmänplatsmark. Mot denna bakgrund framstår det som klart att detaljhandel med läkemedel inte är en sedvanlig kommunal verksamhet som kommuner eller landsting får driva enligt 2 kap. 7 § kommunallagen. Detaljhandel med läkemedel ingår inte heller i hälso- och sjukvård enligt 1 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) som landstingen enligt 3 § samma lag primärt har ansvar för.

Det bör tilläggas att det finns andra sätt för kommuner och landsting att engagera sig i näringslivet än att själva driva näringsverksamhet. Enligt 2 kap. 8 § kommunallagen får kommuner och landsting genomföra åtgärder för att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget. Individuellt inriktat stöd till enskilda näringsidkare får lämnas bara om det finns synnerliga skäl. Som exempel på synnerliga skäl anges i förarbetena<sup>14</sup> den situationen att kommunala åtgärder behövs för att garantera en viss servicenivå åt kommuninvånarna, t.ex. i fråga om livsmedels- eller bensinförsörjning, när något enskilt initiativ inte finns kvar längre. Med tanke på utredningens förslag som syftar till att säkerställa läkemedelsförsörjningen i glesbygden (se kapitel 16) torde något behov för en kommun eller landsting att allmänt främja näringslivet i kommunen eller landstinget eller ge stöd till enskilda näringsidkare inte uppstå på apoteksmarknaden.

### 9.2.7 Hinder mot ägande med hänsyn till den enskildes personliga integritet?

Enligt utredningens förslag ska den som får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ha tillgång till viss infrastruktur av samhällsgemensamt intresse. I denna infrastruktur ingår olika databaser som receptregistret, läkemedelsförteckningen, högkostnadsdatabasen och den nationella e-receptbrevlådan. Dessa databaser innehåller uppgifter som är känsliga med hänsyn till den enskildes personliga integritet.

I receptregistret finns uppgifter som kan hänföras till enskilda personer som t.ex. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress.

---

<sup>14</sup> Prop. 1990/91:117 om en ny kommunallag, s. 34.

Läkemedelsförteckningen innehåller uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer. Själva registreringen av uppgifter i förteckningen sker utan patientens medgivande. Tillgång till uppgifterna får däremot ges till farmaceut endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade.

Högekostnadsdatabasen innehåller bl.a. uppgifter om kundens namn och personnummer, datum och klockslag då ett förskrivet läkemedel hämtades, expedierande apotek, total kostnad för läkemedlen och kundens andel av kostnaden (egenavgift), ackumulerad egenavgift samt startdatum för högekostnadsperioden. Däremot innehåller databasen inte uppgift om vilket läkemedel kunden köpt ut eller för vilken diagnos läkemedlet förskrivits.

Systemet med e-recept innebär att receptet skrivs in i förskrivarens dator och överförs i elektronisk form till apoteket via en nationell e-receptbrevlåda. I e-receptbrevlådan finns bl.a. uppgifter om vara, mängd, dosering och patientens namn. I avsnitt 14.4.2 finns förslag om reglering av e-recept i lagen (1996:1156) om receptregister.

Eftersom den som får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel i viss utsträckning kommer att ha tillgång till informationen i dessa databaser kan det finnas en risk för att informationen används i otillbörligt syfte. Risker framstår som särskilt tydliga om tillståndsinnehavaren är en aktör som skulle kunna tillgodogöra sig informationen i annan verksamhet, t.ex. försäkringsbolag som erbjuder livförsäkringar och sjuk- och olycksfallsförsäkringar.

Det bör dock framhållas att ändamålen för vilka informationen i receptregistret, läkemedelsförteckningen och högekostnadsdatabasen får användas är, och kommer även i fortsättningen att vara, uttömmande reglerade i lagen om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Användning av information i de nämnda databaserna i otillbörligt syfte är alltså inte tillåten. Mot denna bakgrund framstår risken som liten för att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel skulle använda information i databaserna i otillbörligt syfte. Det finns därför inte tillräcklig anledning att införa några begränsningar vad avser vem eller vilka som får äga apotek med hänsyn till den enskildes personliga integritet.

### 9.2.8 Undantag från huvudregeln

De skäl som anförts ovan för att vissa aktörer inte ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel har olika styrka i det enskilda fallet. I vissa fall har aktören mycket begränsad möjlighet att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln. I dessa fall kan det vara obefogat och oproportionerligt att utestänga aktören från att bedriva detaljhandel med läkemedel. Exempel på sådana situationer är om en läkemedelstillverkare/innehavare av försäljningsgodkännande endast tillverkar/marknadsför ett enstaka eller ett fåtal läkemedel som saluförs i Sverige och detta eller dessa läkemedel har begränsad omsättning. Ett annat exempel är om en förskrivare har mycket begränsad förskrivningsrätt. Utredningen föreslår därför att det införs en ventil med innebörd att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska kunna meddela undantag från bestämmelsen om det föreligger särskilda skäl. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana beslut.

## 10 Krav på apotekslokaler och utrustning

**Utredningens förslag:** Apotekslokaler 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. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek.

**Utredningens bedömning:** Läkemedelsverket bör bemyndigas att meddela ytterligare föreskrifter om krav på verksamhet vid apotek.

### 10.1 Utgångspunkter

#### 10.1.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredningen 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 ska kunna utfärdas. I sammanhanget ska också utredas vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjligheter att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

Frågan om tillgänglighet till apotekslokaler för personer med funktionsnedsättningar m.m. behandlas i avsnitt 16.2.7.

#### 10.1.2 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 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.

### 10.1.3 Regleringen i Norge

I den norska apotekslagen finns en bestämmelse om grundkrav på apotek, gällande bl.a. lokaler, inredning och utrustning<sup>1</sup>. Enligt bestämmelsen ska apotekets lokaler vara utformade, inredda och utrustade på sådant sätt att god kvalitet och hög säkerhet uppnås vid lagerhållning, tillverkning och expediering av läkemedel. Lokalernas utformning, inredning och utrustning ska vara anpassade till den fackliga och tekniska utvecklingen. Det område som apotekets kunder har tillgång till ska vara tydligt avgränsat och ägnat att tillvarata kundernas behov av diskretion. Om driftskoncessionären eller apoteksbestyreren ger sitt tillstånd har apotekskoncessionären<sup>2</sup> tillgång till de delar av apoteket som apotekets kunder inte har tillgång till. I bestämmelsen ges slutligen ett bemyndigande för Hälso- och omsorgsdepartementet att meddela närmare föreskrifter i frågan. Departementet har meddelat sådana föreskrifter i den s.k. apoteksföreskriften.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> 5 kap. 5–1 § LOV 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek (apotekloven)

<sup>2</sup> En redogörelse för begreppen driftskoncession, apoteksbestyrer och apotekskoncession finns i avsnitt 8.2.6.

<sup>3</sup> 21–24 §§ FOR 2001-02-26 nr 178: Foreskrift om apotek.

I 21 § finns krav på apotekslokaler, bl.a. ska lokalerna ha en utformning som tydligt avgränsar apoteket från omkringliggande lokaler, lokalerna ska vara tillräckligt stora för verksamhetens art och omfattning, den del av lokalen som kunderna har tillgång till ska vara anpassad för funktionshindrade och lokalerna ska vara säkra mot inbrott och rån. 22 § innehåller krav

## 10.2 Överväganden och förslag

I den nuvarande lagen om handel med läkemedel m.m. finns 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. I avsnitt 8.5 föreslår utredningen att kraven i bestämmelsen ska gälla även i fortsättningen och att bestämmelsen överförs till den nya lagen om handel med läkemedel.

Förutom dessa övergripande krav, som gäller all handel med läkemedel, bör det uppställas särskilda krav på apotek som tar sikte på lokalernas utformning, inredning och utrustning.

Verksamheten vid apotek ska enligt utredningens uppfattning bedrivas i ändamålsenliga lokaler och med hjälp av ändamålsenlig utrustning. Apotekslokaler 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. Mera detaljerade krav bör – på liknande sätt som i Norge – i behövlig mån regleras genom föreskrifter meddelade av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Att införa mera detaljerade krav i lag skulle leda till en otymplig och oflexibel reglering. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

Frågan om vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjligheter att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet behandlas i kapitel 14. Som angetts ovan behandlas frågan om tillgänglighet till apotekslokaler för personer med funktionsnedsättningar m.m. i avsnitt 16.2.7. Andra krav på verksamheten behandlas i olika avsnitt i betänkandet. En sammanställning av kraven på verksamheten vid apotek finns i avsnitt 8.5.

---

som tar sikte på kundernas behov av diskretion, bl.a. ska lokalerna utformas så att nödvändig diskretion kan iaktas vid utlämning av läkemedel, utväxling av information, mottagning av recept och liknande. I 23 § finns krav på förvaring av läkemedel, exempelvis regleras vilka läkemedel som ska förvaras inlåsta. 24 § innehåller olika hygienkrav, bl.a. att personalen ska ha möjlighet att tvätta sina händer i lokalen samt ha tillgång till toalett och garderob på kort avstånd från apoteket.

# 11 Tillsyn och kontroll av apotek

## 11.1 Vilken myndighet ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel?

**Utredningens förslag:** Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. Bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen ska gälla även vid tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel. I lagen om handel med läkemedel m.m. införs en bestämmelse som hänvisar till lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område gällande Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal.

### 11.1.1 Utgångspunkter

Enligt utredningens direktiv ska i syfte att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedelshantering en oberoende instans utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Utredningen ska enligt direktiven föreslå lämplig tillsynsmyndighet och analysera om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsyn.

Den detaljhandel med läkemedel som i dag bedrivs av Apoteket AB står 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 och får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att läkemedelslagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

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 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.

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 § i lagen bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § första punkten den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Enligt 1 kap. 4 § fjärde punkten avses med hälso- och sjukvårdspersonal även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamhet vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Enligt förarbetena till lagen<sup>1</sup> ska apotekspersonalen och personalen vid den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs av Apoteket AB omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon, t.ex. omfattas inte städpersonal.

---

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

Andra myndigheter har tillsyn över särskilda områden inom detaljhandeln med läkemedel. Exempelvis ska Datainspektionen säkerställa att gällande regler för behandling av personuppgifter följs och Arbetsmiljöverket har tillsyn över arbetsmiljölagstiftningen.

### 11.1.2 Överväganden och förslag

I dag utövar Läkemedelsverket och Socialstyrelsen på sina respektive ansvarsområden tillsyn över Apoteket AB:s detaljhandel med läkemedel. Läkemedelsverket är dessutom den myndighet som enligt utredningens förslag ska få ansvaret för tillståndsgivningen avseende detaljhandel med läkemedel (se avsnitt 8.1). Enligt utredningens mening faller det sig därför naturligt att Läkemedelsverket och Socialstyrelsen även efter en omreglering blir de myndigheter som på sina respektive områden ska ha till uppgift att utöva tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Utredningens förslag i denna del innebär att myndigheternas tillsyn nu utvidgas till att omfatta flera aktörer på apoteksmarknaden. Läkemedelsverket bör, liksom i dag, ha möjlighet att i sin tillsyn använda sig av de hjälpmedel som följer av 24 § läkemedelslagen. Eftersom förslaget inte innebär att någon ny myndighet ges tillsynsansvar på området saknas det enligt utredningens mening skäl att lämna förslag till hur myndigheternas tillsynsinsatser bör samordnas.

I kapitel 22 om det s.k. tjänstedirektivet behandlas vissa frågor om Läkemedelsverkets handläggning av tillsynsärenden.

## 11.2 Finansiering av tillsynsverksamheten

**Utredningens förslag:** Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska betala en årsavgift. Regeringen ska besluta om avgiftens storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådan avgift. Efter bemyndigande av regeringen ska den myndighet som regeringen bestämmer få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgiften som inte gäller avgiftens storlek.

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

### 11.2.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska utredningen lämna förslag på hur tillsynsverksamheten ska finansieras.

Den som bedriver partihandel eller detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § 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 sin 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.

### 11.2.2 Överväganden och förslag

Enligt utredningens förslag ska detaljhandel med läkemedel få bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd (se avsnitt 8.1). Bedrivande av detaljhandel med läkemedel är redan i dag förenat med en skyldighet att betala årsavgift. Denna skyldighet bör enligt utredningens mening kvarstå även när marknaden öppnas för andra aktörer än Apoteket AB. Utredningen föreslår således att årsavgift även i fortsättningen ska tas ut av den som bedriver detaljhandel med läkemedel. Det samlade avgiftsuttaget bör motsvara Läkemedelsverkets kostnader för tillsynsverksamheten.

Liksom är fallet i dag ska regeringen besluta om avgifternas storlek. Regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen ska den myndighet som regeringen bestämmer få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

### 11.3 Egenkontroll över försäljning och hantering av läkemedel

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedel och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om egenkontroll.

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

#### 11.3.1 Utgångspunkter

Enligt direktiven ska utredningen analysera om det bör införas krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall, utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget ska företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

Enligt utredningens förslag ska Läkemedelsverket utöva tillsyn över detaljhandeln med läkemedel. Ett sätt att underlätta verkets tillsyn är att införa krav på att den som bedriver detaljhandeln med läkemedel 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 har föreslagits av regeringen i propositionen Nikotinläkemedel i handeln (Prop. 2007/08:17).

#### 11.3.2 Apoteket AB:s egenkontroll

Det finns för närvarande ingen 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. Överenskommelsen fokuserar på områdena tillgänglighet, expedition, information, personal och kvalitetssäkring. Överenskommelsen innehåller grundläggande krav på apoteksverksamhet och ansluter till principerna i de s.k. GPP-kraven (Good Pharmacy Practice), som utarbetats internationellt.

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

En checklista tillämpas såväl vid kvalitetsinspektioner som egeninspektioner. Checklistan innehåller de ca 170 baskrav som gäller för apoteken fördelade på 15 huvudrubriker. Samtliga krav har stöd i antingen myndighetskrav eller företagsinterna riktlinjer eller rutiner. För de årliga inspektionerna hos apoteksombuden tillämpas en särskild checklista. Särskilda checklistor finns också för tillverkning av läkemedel.

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

Enligt MoA-överenskommelsen ska inspektionsresultat och uppföljning av att årlig egenkontroll genomförts rapporteras av företagets centrala kvalitetsstab vid regelbundna möten med Läkemedelsverkets inspektionsenhet. Vid dessa möten, som hålls ca sex gånger per år, avrapporteras både resultatet av inspektionerna och genomförda eller planerade korrigerande åtgärder. Dessutom rapporteras regelbundet sammanställningar av avvikelser i form av incidenter och felexpeditioner samt uppföljning av tillgängligheten (inklusive servicenivåer, etableringar, öppettider m.m.), personalstatus och information/rådgivning i samband med expedition av läkemedel. Läkemedelsverket kontrollerar vid behov att detta system fungerar genom att genomföra saminspektioner med Apotekets interna kvalitetsinspektörer



eller egna oberoende inspektioner samt genom särskilda tillsynsinsatser.

### 11.3.3 Regleringen i Norge

Enligt den norska apotekslagen ska ett apotek utöva egenkontroll över verksamheten. Ett apotek ska dokumentera att verksamheten och de tjänster apoteket erbjuder följer gällande krav som fastslagits i lag eller föreskrifter. Hälso- och omsorgsdepartementet har getts bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om apotekens egenkontroll. Departementet har meddelat sådana föreskrifter i apoteksföreskriften.<sup>2</sup> Enligt föreskriften har driftskoncessionären ansvar för att det enskilda apoteket följer föreskrifterna om egenkontroll. De tre apotekskedjorna i Norge har kvalitetssystem som utformats centralt. Driftskoncessionärens uppgift blir därför i praktiken att se till att dessa kvalitetssystem implementeras på det enskilda apoteket.

### 11.3.4 Överväganden och förslag

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska i sin verksamhet uppfylla ett stort antal krav som tar sikte på försäljning och hantering av läkemedel. Kontrollen av att verksamheten uppfyller dessa krav kommer sannolikt att ta stora resurser i anspråk för Läkemedelsverket. Ett införande 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. Enligt utredningens mening bör det därför införas ett krav på egenkontroll för apoteken.

Det är av största vikt att egenkontroll utövas och att denna sker på ett riktigt sätt. Om det framkommer att apoteken inte utövar eller på annat sätt missköter egenkontrollen kan detta leda till att tillståndet att bedriva detaljhandel återkallas (se avsnitt 8.6).

I avsnitt 8.2 föreslår utredningen att varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten vid apoteket uppfyller de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel. I detta ansvar ingår att se till att apoteket uppfyller kraven på egen-

---

<sup>2</sup> 34–37 §§ FOR 2001-02-26 nr 178: Foreskrift om apotek.

kontroll. Den läkemedelsansvarige står under Socialstyrelsens tillsyn. Om den läkemedelsansvarige vid upprepade tillfällen missköter sitt uppdrag att ansvara för egenkontrollen bör det i förlängningen kunna leda till disciplinpåföljd eller att vederbörandes legitimation som apotekare eller receptarie återkallas.

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 egenkontrollprogram och hur rapportering av egenkontrollen ska ske. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad att meddela sådana föreskrifter.

## 12 Säkerställande av vissa tjänster som idag utförs av Apoteket AB

### 12.1 Delbetalning av läkemedel

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare föreskrifter. Apoteket AB:s undantag från bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ i konsumentkreditlagen (1992:830) ska inte längre gälla.

**Utredningens bedömning:** Varje apotek/apotekskedja ska få avgöra hur deras delbetalningssystem närmare ska utformas, med den begränsningen att patienten/kunden ska ha rätt att avbetala skulden jämnt fördelad under ett års tid. Delbetalningssystemen ska finansieras av aktörerna själva.

#### 12.1.1 Uppdraget

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget ska tillhandahålla ett system för delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna. Enligt direktiven är det av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader. Utredaren ska lämna förslag på hur detta ska lösas och föreslå hur tjänsten bör finansieras.

### 12.1.2 Bakgrund och gällande rätt

År 1997 infördes en ny konstruktion för läkemedelsförmånen. Den innebar bl.a. att förmånen skulle skydda mot höga sammanlagda läkemedelskostnader i stället för som tidigare subvention av alla enstaka läkemedelsköp över en viss summa.<sup>1</sup> Vid beredningen av reformen framgick att det fanns en oro för att många människor efter reformen inte skulle ha råd att hämta ut sina läkemedel. Enligt regeringens mening var ett väl fungerande betalningssystem en förutsättning för att den nya förmånskonstruktionen skulle kunna genomföras och regeringen avsåg därför att i avtalet med Apoteket AB reglera införandet av ett delbetalningssystem.<sup>2</sup>

I samband med att lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde i kraft ålades Apoteket AB i verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla ett delbetalningssystem som gjorde det möjligt för kunderna att delbetala läkemedel inom läkemedelsförmånen. Utformningen av delbetalningssystemet är knutet till hur läkemedelsförmånen är reglerad i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

Vid Apoteket AB:s kreditgivning inom delbetalningssystemet gäller konsumentkreditlagen (1992:830). Konsumentkreditlagen är anpassad till EG:s regler om konsumentkrediter (direktiv 87/102/EEG om konsumentkrediter som ändrats genom direktivet 90/88/EEG). Av 25 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att konsumentkreditlagens 6, 7 och 9 §§ inte ska tillämpas på krediter som lämnas av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

I 6 § första stycket konsumentkreditlagen föreskrivs att näringsidkare vid annonsering, skyltning och liknande marknadsföring beträffande krediten ska lämna information om den effektiva räntan för krediten. Om det är fråga om kredit för förvärv av en särskild vara, tjänst eller annan nyttighet, ska även kreditkostnaden och kontant-

---

<sup>1</sup> Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 1.

<sup>2</sup> Prop. 1996/97:27 s. 62.

priset anges. Enligt andra stycket ska den effektiva räntan som en årlig ränta beräknad på det belopp som motsvarar kreditutrymmet och den effektiva räntan för minst ett fall där beloppet utgör endast en andel av kreditutrymmet anges när kreditavtalet innebär en rätt för kredittagaren att fortlöpande utnyttja ett kreditutrymme (löpande kredit). Är kreditutrymmet inte bestämt i avtalet ska det därvid anses vara 15 000 kronor. Enligt bestämmelsens tredje stycke behöver information enligt första eller andra stycket inte lämnas, om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kronor eller om krediten ska återbetalas inom tre månader.

Enligt förarbetena<sup>3</sup> till konsumentkreditlagen ska denna undantagsregel tillämpas även på bestämmelserna i 7 § om att en näringsidkare som lämnar eller förmedlar krediten skriftligen ska lämna konsumenten sådan information som anges i 6 § innan ett kreditavtal sluts. Av 9 § framgår att ett avtal om kredit ska vara skriftligt och skrivas under av konsumenten. Även här gäller att bestämmelsen inte behöver tillämpas om krediten avser ett belopp som uppgår till högst 1 500 kr.

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

I prop. 1998/99:106, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen m.m., föreslogs en höjning av maxbeloppet för egenavgiften till 1 800 kr. Det innebar att 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen skulle komma att vara tillämpliga vid Apoteket AB:s kreditgivning. När förslagen om bl.a. höjt maxbelopp behandlades i riksdagens socialutskott framkom att Apoteket AB hade för avsikt att bevilja kredit på högst 1 500 kr medan resterande belopp skulle betalas i slutet av månaden efter det att köpet gjordes. Under beredningen i utskottet framkom att Apoteket AB skulle komma att höja kreditgränsen till 1 800 kr under förutsättning att bolaget fick fortsätta att bevilja kredit på samma sätt som man gjort ditintills. Socialutskottet<sup>4</sup> gjorde då följande bedömning.

<sup>3</sup> Regeringens proposition 1991/92:83 om ny konsumentlag, s. 110.

<sup>4</sup> Socialutskottets betänkande 1998/99:SoU14, Vissa ändringar i läkemedelsförmånen m.m.

Det är angeläget att patienter som får betala mer än 1 500 kr inte behöver betala mer än en tolfedel varje månad, dvs. 150 kr. Utskottet har förståelse för de olägenheter som kan uppstå om Apoteket AB måste tillämpa konsumentkreditlagens bestämmelser fullt ut. Dessa olägenheter uppvägs inte av några motsvarande vinster för patienterna/konsumenterna. För många patienter/konsumenter förhåller det sig snarare så att det är en fördel för dem om Apoteket AB kan fortsätta att bevilja krediter på samma sätt som för närvarande. Med tanke på ändamålet med bolagets kredit finns det således inte någon risk för att konsumentskyddsbehovet förbises om kredit lämnas intill ett belopp 1 800 kr.

År 1999 infördes en bestämmelse i lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. med innebörd att 6, 7 och 9 §§ i konsumentkreditlagen inte tillämpas på krediter som ges av Apoteket AB för inköp av läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånen.

### 12.1.3 Apoteket AB:s delbetalningssystem

Den som är myndig, bosatt i Sverige och är ansluten till högstkostnadsdatabasen eller är användare av ApoDos har rätt till delbetalning (kredit). Föräldrar får teckna avtal för delbetalning för sina barn under 18 år.

Som nämnts ovan innebär delbetalningssystemet att egenavgiften om maximalt 1 800 kr kan delas upp under ett år från det första köpet och betalas med 150 kr per månad. Apoteket AB tar ut en aviseringsavgift om 20 kr per faktura. Om betalning sker via autogiro tar bolaget en avgift om 14 kr och vid betalning med e-faktura 10 kr. När kunden kommer upp till maxbeloppet för egenavgiften (frikortsbeloppet) betalar kunden på skulden tills den är betald.

När systemet med delbetalning infördes år 1997 var det enbart avsett för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Apoteket AB har senare kompletterat systemet så att även vissa tjänster som inte omfattas av åtagandet enligt avtalet med staten erbjuds. Sådana tjänster är möjlighet till faktureringar av andra varor än de som omfattas av läkemedelsförmånerna (för dessa varor kan dock inte delbetalning göras), och möjlighet att dela upp betalning i samband med uttag av vissa utbytbara läkemedel samt av det arvode som förskrivaren tar ut för recept per telefon.

Enligt verksamhetsavtalet ska delbetalningssystemet vara självfinansierat. År 2002 blev resultatet för systemet en förlust om 83 miljoner, vilket innebar att Apoteket AB:s resultat belastades

med detta belopp fullt ut. Efter att bolaget vidtagit åtgärder i form av bl.a. höjda aviseringsavgifter och kreditprövning av kunder nådde systemet ekonomisk balans år 2006.

I Apoteket AB:s delbetalningssystem ingår ca 650 000 kunder, varav ca en tredjedel är ApoDos-kunder. Ca 100 000 av kunderna är i åldern 18–30 år, ca 180 000 är i åldern 31–50 år, ca 140 000 är i åldern 51–70 år och ca 230 000 kunder är i ålder 70 år och uppåt.

Varje månad skickar Apoteket ut ca 234 000 avier till kunderna till ett värde av ca 34 miljoner kr. Varje månad skickas 16 000 påminnelser ut som i sin tur leder till att 1 800 inkassokrav per månad skickas till kunderna. Av de inkassokraven går ca 250 ärenden till utmätning varje månad. Antalet spärrade kunder, dvs. kunder som har obetalda skulder till Apoteket, var i september 2006 ca 89 000.

Kreditprövningen av delbetalningskunder har varit i drift sedan mitten av 2006. Varje månad görs ca 10 000 kreditprövningar och ca 90 procent beviljas vid prövning kredit. Av de 10 procent som får avslag har ca 87 procent fler än en anledning till avslag. De flesta kunder får avslag beroende på betalningsanmärkning och/eller skuld-saldo hos kronofogdemyndigheten. De delbetalningskunder som inte sköter sina betalningar måste betala läkemedel kontant. Apoteket AB har upphandlat tjänsterna som är kopplade till fakturering och indrivning av krediter av ett annat företag.

#### 12.1.4 Överväganden och förslag

Regeringen har i direktiven angett att det är av vikt att system för delbetalning i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Ett sätt att bibehålla delbetalningssystemet är att ett sådant system ingår i den IT-struktur som ska göras tillgänglig för samtliga apotek genom Apotekens Servicebolags försorg, se vidare kapitel 14. Genom en sådan lösning skulle samtliga apoteksaktörer kunna nyttja ett och samma delbetalningssystem, vilket kan ge vissa samordningsfördelar för aktörerna. Det som talar mot en sådan lösning är att delbetalningssystemet inte kan anses vara av sådan karaktär att den nödvändigtvis behöver eller bör administreras på samma sätt som de databaser som föreslås vara en del av Apotekens Servicebolag AB.

Ett annat sätt att få till stånd en möjlighet till delbetalning för apotekskunderna är att uppställa krav på aktörerna på en omreg-

lerad apoteksmarknad att de ska kunna erbjuda delbetalning. Enligt utredningens mening har det sistnämnda alternativet den fördelen att det ger aktörerna möjlighet att själva bestämma hur delbetalningen ska gå till, t.ex. om den ska administreras internt eller om någon annan ska anlitas att utföra tjänsten. Mot bakgrund av vad som anförts finner utredningen att sistnämnda alternativ är att föredra och föreslår därför att varje apotek ska ha till skyldighet att erbjuda sina kunder delbetalning men att formerna för hur detta ska organiseras i huvudsak ska vara upp till varje aktör att bestämma. Med hänsyn till att delbetalningssystemet är kopplat till kundens högkostnadsskydd ska det dock ställas som krav att kunden, på samma sätt som i dag, ska ha rätt att avbetala skulden jämt fördelad under ett års tid. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör meddela ytterligare föreskrifter om detta. Frågan om vilken myndighet som bör meddela ytterligare föreskrifter överlämnas till regeringen. Delbetalningssystemen ska finansieras av aktörerna själva.

Utredningens förslag innebär att olika apotek/apotekskedjor kommer att ha olika delbetalningssystem. Detta kan medföra att kunder som väljer att gå till olika apotek/apotekskedjor riskerar att få delbetala till flera aktörer samtidigt under vissa perioder. Utredningen gör dock bedömningen att det kommer att vara naturligt för de allra flesta patienter/kunder som kommer utnyttja delbetalningssystemen, t.ex. de som är doskunder, att välja ett och samma apotek/apotekskedja för köp av läkemedel. Då finns inte någon risk att drabbas av flera månadsavgifter.

Det maximala kreditbeloppet kan i ett system för delbetalning uppgå till 1 800 kr. Enligt konsumentkreditlagen kan det i sådana fall inte bli aktuellt att göra undantag från bestämmelserna i 6, 7 och 9 § i lagen. Enligt utredningens mening finns det inte anledning att inskränka det konsumentskydd som nämnda bestämmelser ger när kredit lämnas för inköp av läkemedel eller andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det undantag som i dag finns för Apoteket AB om att 6, 7 och 9 § konsumentkreditlagen inte ska gälla när kredit lämnas i dessa fall ska därför upphävas.



## 12.2 Indragningar och reklamationer av läkemedel

**Utredningens förslag:** Varje apotek och varje partihandlare 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.

### 12.2.1 Uppdraget

Utredningen ska analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. Utredningen ska också lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel ska hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

### 12.2.2 Begreppen reklamation och indragning

#### *Reklamation*

En reklamation<sup>5</sup> 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 batcher<sup>6</sup> som finns på marknaden. En reklamation föreligger oavsett om den görs skriftligen 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).

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Batch är en enhetlig produktionssats. Alla förpackningar i en batch har tillverkats samtidigt, innehåller samma ingredienser och har förpackats på samma sätt.

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 direkt en ny vara. I vissa fall kan det vara mer problematiskt att hantera en reklamation. Det kan t.ex. röra situationer då det är narkotiska läkemedel som reklameras. Farmaceuten får då besluta efter vad som är lämpligast i det enskilda fallet.

### *Indragning*

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.

### **12.2.3 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 försäljningstillståndet 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 provningsläkemedel 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 provningsläkemedel 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 provningsläkemedel. Systemet ska endast medge att preparatets identitet röjs när det är nödvändigt (28§).

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

#### **12.2.4 Läkemedelsbranschens reklimations- och indragningsrutiner – Röda webben**

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) skapade röda pärmerna – riktlinjer för hantering av reklamationer och indragningar av läkemedel – år 1978 som en följd av en katastrofindragningen av ett läkemedel som förorsakat flera patients 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.

### 12.2.5 Information om indragningar inom EU

Läkemedelsmyndigheterna inom EU informerar varandra om indragningar och använder då en klassindelning av indragningens allvarlighetsgrad enligt Europeiska kommissionen (RAS-klassificering; Rapid Alert System).

- *Klass III*: Signifikant hälsorisk bedöms inte föreligga, men indragning kan initieras av annat skäl.
- *Klass II*: Läkemedlet kan förorsaka sjukdom eller felbehandling, men är inte klassat som Klass I.
- *Klass I*: Potentiellt livshotande eller kan förorsaka hälsorisk.

### 12.2.6 Indragnings- och reklamationsrutiner 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 joutider och semestertider.

#### *Reklamationsrutiner*

Lokala apotek rapporterar in reklamationer av läkemedel och handelsvaror till Apoteket AB:s huvudkontor. Vid inrapporteringen anges bl.a. varunummer<sup>7</sup>, batchnummer<sup>8</sup> och orsak till

---

<sup>7</sup> Varunummer identifierar varje enskilt preparat och förpackningsstorlek.

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 reklimationsorsak och oavsett leverantör. Statistikrapporterna använder Läkemedelsverket när de inspekterar läkemedelsföretagen och företagen ska då uppge vad de gjort för att åtgärda reklamerade fel eller brister samt vilka förebyggande åtgärder som vidtagits för att undvika att liknande händelser upprepas.

### 12.2.7 Utredningens förslag 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 regelverk för tillverkare av läkemedel ska tillverkare inrätta en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. För parti-handlare finns samma skyldigheter. Utredningen menar att även apotek bör åläggas att ha en ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Skyldigheten att ha nämnda ordning och system bör regleras i lag. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter på området. Bemyndigande att meddela föreskrifter finns i 2 kap. 11 § 6 lag i förslaget till ny lag om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela föreskrifter om indragningar och reklamationer.

Enligt utredningens uppfattning kan det bl.a. behövas föreskrifter om vilka (vilken typ, omfattning osv.) reklamationer som

---

<sup>8</sup> 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.

måste sändas till Läkemedelsverket och om vilken statistik kring reklamationer som Läkemedelsverket behöver få in från detaljhandeln.

Den ordning som apoteken ska ha för hantering av reklamationer måste bl.a. innebära att de skickar alla reklamationer till innehavare av försäljningsgodkännande och även till distributörer av läkemedel.

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

I dag regleras partihandelns skyldighet att ha en upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar i föreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Som framgår ovan har utredningen valt att föreslå att motsvarande skyldighet för apoteken ska regleras i lag och i konsekvens med detta bör även partihandelns skyldigheter regleras i lag.

### 12.3 Utfärdande av s.k. Schengenintyg

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska på begäran utfärda s.k. Schengenintyg. Uppgiften att utöva sådan myndighetsutövning överlämnas till den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Beslut som meddelats i fråga om sådana intyg ska kunna överklagas till Läkemedelsverket.

**Utredningens bedömning:** Apotekare eller receptarie som tjänstgör vid apotek eller annan som Läkemedelsverket förklarat behörig får utfärda Schengen-intyg. Apoteket ska sända en kopia av varje utfärdat intyg till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska även fortsättningsvis ha till uppgift att registrera och arkivera intygen. Det krävs ändringar i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.

#### 12.3.1 Utredningens uppdrag

Enligt 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. Utredningen ska analysera och lämna förslag på hur uppgiften ska skötas i framtiden.

### 12.3.2 Nuvarande förhållanden

#### *Schengensamarbetet*

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

Schengensamarbetet innehåller även regler om ett utvecklat och fördjupat samarbete kring polisiära och rättsliga frågor, s.k. kompensatoriska åtgärder, vilka ska undvika att den fria rörligheten för personer får negativa konsekvenser i form av ökad internationell brottslighet.

#### *Utfärdande av s.k. Schengenintyg*

Enligt artikel 75<sup>9</sup> i Schengenkonventionen måste en resenär som medför narkotikaklassade läkemedel för medicinskt bruk till ett annat Schengenland medföra ett intyg från behörig myndighet i hemlandet. Intyget ska visa att läkemedlet är för resenärens personliga bruk. Den mängd läkemedel som är tillåten att medföra ska stå i relation till resans längd och intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar. Ska en resenär vara borta under en längre tid än 30 dagar måste alltså en läkare i vistelseslandet skriva ut nya

---

<sup>9</sup> Motsvaras i svensk rätt av 5 a § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika.



läkemedel. Dessa bestämmelser om läkemedel gäller, förutom för resor till de länder som deltar fullt ut i Schengensamarbetet, även för resor till Bulgarien, Cypern, Estland, Irland, Lettland, Litauen, Malta, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Tjeckien och Ungern.

Intyg krävs för de läkemedel som enligt inreselandets lagstiftning är att betrakta som narkotiska. För de som reser till Sverige från annat Schengenland krävs således intyg för läkemedel som innehåller ämnen som nämns i de av Läkemedelsverket upprättade och kungjorda förteckningarna över narkotika, jfr bilaga 2 till förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika. För den som reser från Sverige till annat Schengenland är det på motsvarande sätt det landets lagstiftning som avgör i vilka fall intyg krävs. Narkotikaklassificering i olika länder följer i regel FN:s narkotikakonventioner men skillnader kan förekomma. Vad som avses med narkotika framgår av 1 § lag (1992:860) om kontroll av narkotika och 8 § narkotikastrafflagen (1968:64). Med narkotiskt läkemedel förstås ett läkemedel som innehåller narkotika enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika.<sup>10</sup>

I Sverige är det, enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, Apoteket AB som utfärdar s.k. Schengenintyg. Apoteket AB:s åtagande att utföra uppgiften framgår av bolagets verksamhetsavtal med staten, avsnitt 2 punkten L. Enligt 5 b § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika är det en hos Apoteket AB anställd apotekare eller receptarie eller annan som Läkemedelsverket förklarat behörig som för Apoteket AB:s räkning får utfärda intyg. Apoteket AB ska sända en kopia av varje utfärdat intyg till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har som ansvarig myndighet till uppgift att registrera och arkivera de utfärdade intygen. Bolaget utfärdar s.k. Schengenintyg kostnadsfritt. Kostnaderna för detta ska täckas genom den handelsmarginal som bolaget tillämpar.

En blankett för Schengenintyg ska fyllas i för varje narkotikaklassat läkemedel. Kunden ska själv fylla i uppgifter om namn, adress, passnummer, födelseort, födelsedatum, nationalitet och kön samt den förskrivande läkarens namn, adress och telefonnummer. Den som utfärdar intyget på apoteket kontrollerar att dessa uppgifter är ifyllda och frågar vid behov kunden efter kompletterande uppgifter. Kunden blir tillfrågad vilket land som ska besökas och när resan ska påbörjas. En genomgång görs därefter av de läkemedel som kunden

<sup>10</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av narkotika LVFS 1997:11 och Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckning över narkotika (LVFS 1997:12).

vill ta med på resan. Den som utfärdar intyget ska ta reda på vilken verksamt substans som ingår i läkemedlet, kontrollera att läkemedlet är narkotikaklassat och räkna ut den totala mängden verksamt substans. Utfärdaren ska på intygsblanketten ange läkemedlets namn och form, den verksamma substansens internationella namn, styrka och dosering, total mängd verksamt substans och behandlingens varaktighet. Utfärdaren undertecknar, stämplar och kopierar intyget. Originalen överlämnas till kunden och en kopia faxas till Läkemedelsverket. Kopien arkiveras på apoteket under giltighetstiden. Apoteket AB uppskattar att det sammanlagt tar i genomsnitt 15–20 minuter att utfärda ett intyg. Varje intyg som lämnas ut från apoteket registreras i kassasystemet. På så vis kan man följa upp och redovisa antalet utfärdade intyg både lokalt och centralt. Under år 2006 utfärdades cirka 16 400 intyg.

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

Före den 1 april 2002 var det Läkemedelsverket som utfärdade s.k. Schengenintyg. Skälen<sup>11</sup> för att föra över denna uppgift till Apoteket AB var bl.a. önskemål om att uppgiften skulle utföras närmare resenärerna och att den tid som det tog för en resenär att få ett intyg skulle minska. Det ansågs också smidigare för enskilda om det var Apoteket AB som hade till uppgift att utfärda intygen eftersom de enskilda har en kontakt med ett apotek i samband med utlämnandet av det narkotiska läkemedlet. Lagändringen innebar också att Apoteket AB:s beslut om utfärdande av intyg skulle överprövas av Läkemedelsverket.

### 12.3.3 Utredningens förslag och bedömning

Skälen för att i april 2002 föra över uppgiften att utfärda s.k. Schengenintyg från Läkemedelsverket till Apoteket AB var främst att det skulle vara smidigare och gå snabbare för resenären att få ett intyg om detta kunde utfärdas på det lokala apoteket. Enligt utredningens mening bör dessa skäl även nu vara av avgörande betydelse vid bedömningen av hur och av vem s.k. Schengenintyg ska utfärdas på en omreglerad apoteksmarknad. Med anledning av detta

---

<sup>11</sup> Prop. 2001/02:33, Schengenintyg, s. 7.

framstår det inte som lämpligt att återföra uppgiften till en myndighet. För att uppgiften även framöver ska utföras nära resenären anser utredningen i stället att det ska vara en skyldighet för varje apotek.

När uppgiften att utfärda intygen överfördes till Apoteket AB gjorde regeringen den bedömningen<sup>12</sup> att utfärdandet är att anse som myndighetsutövning och att överlämnandet från Läke­medelsverket till bolaget därför enligt 11 kap. 6 § regeringsformen skulle ske med stöd av lag. Av tredje stycket i den bestämmelsen framgår att förvaltningsuppgift kan överlämnas till bolag, förening, samfällighet, stiftelse, registrerat trossamfund eller någon av dess organisatoriska delar eller till enskild individ. Innefattar uppgiften myndighetsutövning, ska det ske med stöd av lag.

Eftersom utfärdande av Schengenintyg är att betrakta som myndighetsutövning krävs det stöd i lag också för att överlämna denna uppgift till apoteken. Överlämnandet bör ske till de som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Överlämnandet bör även framöver regleras i lagen om kontroll av narkotika.

Utredningen föreslår inga begränsningar (se avsnitt 9) när det gäller i vilken associationsrättslig form detaljhandel med läkemedel till allmänheten ska få bedrivas. Enligt utredningens mening torde det inte bli aktuellt för andra subjekt än de som nämns i regeringsformen att bedriva sådan handel.

Även framöver bör det vara farmaceuter, dvs. legitimerade apotekare eller receptarier som för apotekens räkning ska få utfärda intyg. Dessa är behöriga att expediera narkotiska läkemedel och är genom sin utbildning och kunskap lämpliga att bedöma om intyg ska utfärdas. Det krävs ändringar i förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika för att farmaceuter anställda hos andra än Apoteket AB ska få utfärda intyg. Läke­medelsverket ska som ansvarig myndighet även fortsättningsvis ha till uppgift att registrera och arkivera de utfärdade intygen. Skyldigheten för apoteken att sända en kopia av varje utfärdat intyg till Läke­medelsverket bör även framöver regleras i förordningen om kontroll av narkotika.

År 2006 utfärdade Apoteket AB cirka 16 400 intyg, vilket innebär att varje apotek (sjukhusapoteken inte inräknade) förra året i genomsnitt utfärdade färre än 20 intyg. På en omreglerad marknad bör man kunna förvänta sig att antalet apotek blir åtminstone det­ samma och med stor sannolikhet större än i dag. Det kommer att

---

<sup>12</sup> Prop. 2001/02:33, Schengenintyg, s. 11.

innebära att det genomsnittliga antalet intyg som varje apotek kommer att utfärda per år kommer att bli förhållandevis lågt. Som nämnts ovan ska apotekens skyldighet att utfärda Schengenintyg ses som ett åtagande som följer med att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel meddelas. Ersättning till apoteken för utfärdande av Schengenintyg bör inkluderas i basersättningen till apotek (se kapitel 15).

De föreslagna bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika ska tillämpas enbart på begäran om utfärdande av intyg som inkommit till apoteken efter ikraftträdandet.

## 12.4 Producentoberoende information och rådgivning

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

**Utredningens bedömning:** Det finns inte något behov av att ålägga någon särskilt ansvar för tillhandahållande av producentoberoende information till förskrivare.

### 12.4.1 Uppdraget

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 2 punkten E) ska bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare. Utredaren ska enligt direktiven analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren ska också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras. I sin analys ska utredaren ta hänsyn till 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) och 22 § läkemedelslagen (1992:859).

### 12.4.2 Rättslig reglering av apotekspersonalens skyldigheter

Det ovan nämnda åtagandet i verksamhetsavtalet reglerar Apoteket AB:s skyldigheter att tillhandahålla information och rådgivning. Vad gäller apotekspersonalens skyldigheter finns bestämmelser i LYHS, läkemedelslagen och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

Av 1 kap. 1 § och 4 § LYHS följer att all apotekspersonal som ger information och rådgivning är hälso- och sjukvårdspersonal. Enligt 2 kap. 1 § LYHS ska hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och en patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vidare ska vården så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.

Enligt 22 § läkemedelslagen ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Kravet på sakkunnig och omsorgsfull vård anknyter till formuleringarna i 2 kap. 1 § LYHS.

Enligt 45 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter<sup>13</sup> ska apotekspersonalen, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt.

### 12.4.3 Begreppet kundanpassad information och rådgivning

Begreppet ”kundanpassad” har samma innebörd som begreppet ”individuellt anpassad”, som används i 45 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Ett annat sätt att uttrycka saken är att informationen och rådgivningen ska vara individuellt behovsanpassad. Alla kunder har olika behov av information och rådgivning kring sina läkemedel för att kunna använda dem på rätt sätt. Kunder som är väl insatta i sin läkemedelsbehandling har i allmänhet ett mindre behov av information och rådgivning än kunder som är mindre väl insatta i sin läkemedelsbehandling. Informationen och rådgivningen måste också anpassas till patientens förmåga att förstå och ta till sig informationen. Särskilda krav på information och rådgivning kan

---

<sup>13</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

exempelvis vara påkallad när den riktas till personer med kognitiva nedsättningar. Det är också viktigt att personer med funktionsnedsättningar som exempelvis synnedsättning och hörselnedsättning kan ta del av informationen och rådgivningen och att personer som har svårigheter att förstå svenska språket begriper den information och rådgivning som ges.

#### 12.4.4 Informationskällor

Det finns en mängd olika informationskällor om läkemedel, läkemedelsanvändning, egenvård<sup>14</sup> etc. En del av dessa källor beskrivs i de närmaste styckena. Apoteket AB:s verksamhet beskrivs längre fram i de nästföljande avsnitten.

En viktig källa till information om ett läkemedel är den s.k. produktresumén (Summary of Product Characteristics) som upprättas av tillverkaren/innehavaren av försäljningsgodkännande och som godkänns av Läkemiddelsverket i samband med att läkemedlet godkänns för försäljning. Produktresumén ligger till grund för informationen i läkemedlets bipacksedel, som vänder sig till patienten och innehåller information om hur läkemedlet verkar och hur det ska användas. Produktresumén ligger också till grund för uppgifterna om läkemedel som finns i informationskällan FASS (förkortning för Farmaceutiska Specialiteter i Sverige). FASS ges ut av Läkemiddelsindustriföreningen och finns i olika versioner för allmänheten, förskrivare och avseende djurläkemedel. Samtliga versioner finns i såväl bokform som på Internet ([www.fass.se](http://www.fass.se)).

Vissa myndigheter tillhandahåller information och rådgivning gällande läkemedel, exempelvis Läkemiddelsverket och Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).

Läkemiddelsverket tillhandahåller bl.a. information om läkemedel och ger behandlingsrekommendationer. Verket publicerar också nyhetsartiklar och läkemedelsmonografier/värderingar i vilka verket presenterar en sammanfattning över ett läkemedels effekt och säkerhet samt gör en övergripande värdering. Vidare är Läkemiddelsverket ansvarigt för drift, underhåll och utveckling av det nationella läkemedelsregistret – Nationellt Produktregister för Läkemedel (NPL). NPL är framtaget av Läkemiddelsverket, Apoteket AB, Läkemiddels-

---

<sup>14</sup> Med egenvård avses de åtgärder som den enskilde själv kan vidta vid enkla och vanliga sjukdomar och skador.

förmånsnämnden och Läkemedelsindustriföreningen och innehåller aktuell och kvalitetssäkrad produktinformation om läkemedel.

SBU är en statlig myndighet med uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder ur medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Utvärderingarna sammanställs i rapporter. Rapporterna riktar sig främst till vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Vissa rapporter finns i särskilda versioner (s.k. populärversioner) som är anpassade för allmänheten.

Även landstingen tillhandahåller information och rådgivning, främst genom Sjukvårdsrådgivningen, Svensk Informationsbas för Läkemedel (SIL) och de s.k. läkemedelskommittéerna.

Sjukvårdsrådgivningen är en del av vården och kompletterar övriga kontakter med vårdens personal. Sjukvårdsrådgivningen ger bl.a. information om läkemedel samt råd om behandlingsformer och egenvård. Information och rådgivningen kan nås via såväl telefon som en webbtjänst. Sjukvårdsrådgivningen ger också ut ett nyhetsbrev. Sjukvårdsrådgivningen vänder sig främst till allmänheten men även vård- och apotekspersonal kan använda sig av tjänsten.

Sveriges landsting och regioner driver även databasen SIL, vars huvudsakliga syfte är att tillhandahålla oberoende läkemedelsinformation till förskrivare. Tanken är att SIL i framtiden ska täcka förskrivarnas behov av läkemedelsinformation m.m. SIL är en förhållandevis ny databas och i maj 2006 blev Landstinget i Jönköpings län först i Sverige att införa databasen. Införandet i övriga landsting och regioner sker gradvis. Hittills har SIL införts i delar av Skåne, Stockholm och Västra Götaland.

Läkemedelskommittéerna är landstingens expertorgan för läkemedelsfrågor. En läkemedelskommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. En viktig uppgift för läkemedelskommittéerna är att utarbeta rekommendationslistor för läkemedelsval. Dessutom arbetar kommittéerna bl.a. med att utbilda förskrivare, bedriva kampanjer till allmänheten och följa upp förskrivningen.

### 12.4.5 Information och rådgivning till enskild privatkund

#### *Vilka kanaler använder Apoteket AB?*

Apoteket AB använder sig av olika kanaler för att tillhandahålla producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund. De vanligaste kanalerna är det lokala apoteket, Internet och telefon. Basinformation ges alltid till kunden i samband med receptexpedition utifrån kundens behov. Utöver detta tillhandahålls ytterligare rådgivning och information på kundens begäran. Apoteket AB arbetar även proaktivt i form av kampanjer, informationsaktiviteter etc. men då är informationen mer terapiorienterad än specifikt produktinriktad. Exempel på detta är apotekets värkkampanj och apotekens temaår inom olika terapiområden.

#### *Det lokala apoteket*

Den viktigaste källan för information och rådgivning på det lokala apoteket är apotekspersonalen. Information och rådgivning ges vid receptexpeditionen och syftar till att säkerställa att kunden vet hur han eller hon ska använda de läkemedel som förskrivaren ordinerat samt att svara på kundens frågor. Personalen lämnar också information och rådgivning om egenvård som syftar till att hjälpa kunden att välja lämplig behandling vid lindriga sjukdomstillstånd. Vid misstanke om att allvarliga tillstånd kan dölja sig bakom symtomen, hänvisas kunden till läkare. Apoteken erbjuder också fördjupad rådgivning, s.k. enskild rådgivning. Denna sker efter att kunden bokat tid, hålls avskilt och är anpassad efter kundens individuella behov. För den som inte talar eller förstår svenska språket erbjuder apoteket intern tolkhjälp via Apoteket AB:s kundcentrum. Denna tolkning utförs inte av professionella tolkar utan av medarbetare i företaget med kunskaper i främmande språk. Vidare finns i bolagets interna nätverk viss information på främmande språk. Apotekspersonalen kan skriva ut denna information på papper och lämna till kunden. Doseringsanvisningar är exempel på information som kan skrivas ut och tillhandahållas på många språk.

De lokala apotekens muntliga information kompletteras av broschyrer om egenvård. Dessa broschyrer är utarbetade i samarbete mellan apotek och sjukvård och redovisar den rådgivning och de rekommendationer som även ges muntligt vid kontakt på apotek och med sjukvården. Skriftlig information finns även i kundtidningen



Apoteket som finns på de lokala apoteken. I tidningen finns råd om egenvård samt information om sjukdomar, läkemedel och närstående varor och om apotekens service. Tidningen finns även på Apoteket AB:s webbplats (mer om denna nedan) samt som taltidning för personer med synnedsättning. Taltidningen finns inte på de lokala apoteken utan måste beställas särskilt. Broschyerna om egenvård och taltidningen finns endast på svenska språket.

### *Internet*

På Apoteket AB:s webbplats ([www.apoteket.se](http://www.apoteket.se)) finns möjlighet för enskilda privatkunder att få information och rådgivning. På webbplatsen används genomgående svenska språket och det finns ingen version på främmande språk. Informationen och rådgivningen är tämligen omfattande och det är inte möjligt att redogöra för webbplatsens hela innehåll här.

Det kan dock nämnas att det exempelvis är möjligt att söka efter ett visst läkemedel och få fram produktinformation om läkemedlet. Som en komplettering till produktinformationen finns i vissa fall också en mera lättläst information som t.ex. kan ange skadliga interaktioner och i vilka fall patienten bör besöka läkare i stället för att självmedicinera. I vissa fall finns också ett avsnitt med vanligt förekommande frågor om läkemedlet och svar på dessa frågor. Det finns också information om artikelnummer, förpackningsstorlekar och läkemedlets pris.

Det är vidare möjligt att söka bland olika behandlingsområden och på det sättet få information om olika sjukdomar och förslag till behandling. På hemsidan finns dessutom allmän information om hur man kan uppnå en bättre hälsa och om hur läkemedel fungerar. Det finns också ett avsnitt med vanligt förekommande frågor samt möjlighet att skicka en egen fråga till apoteket. Vidare finns information om hur man går till väga vid köp och hämtning av läkemedel, t.ex. i vilka fall det krävs att patienten visar legitimation och i vilka fall bud måste visa fullmakt.

På webbplatsen finns uppgift om telefonnummer till kundcentrum för det fall kunden vill ha ytterligare information och rådgivning. Det finns också information om samtliga apoteks adresser och öppettider.

### *Telefon*

Den information och rådgivning som Apoteket AB tillhandahåller kan fås via telefon med bolagets kundcentrum. Kundcentrum kan nås via ett 0771-nummer, vilket innebär att samtalet debiteras som ett lokalsamtal. Kundcentrum har öppet dygnet runt under årets alla dagar. Personalen på kundcentrum har tillgång till samma information som personalen på de lokala apoteken.

#### **12.4.6 Basinformation till förskrivare**

Apoteket AB:s åtagande om information till förskrivare gäller endast basinformation och är alltså mera begränsat än åtagandet som tar sikte på enskild privatkund. Basinformationen till förskrivare lämnas i huvudsak via Apoteket AB:s hemsida och via telefon med bolagets kundcentrum eller via ett lokalt apotek i direkt kontakt mellan farmaceut och förskrivare. Förskrivare kan genom dessa kanaler få samma information som enskild privatkund (se ovan). Dessutom kan förskrivaren få information som riktar sig speciellt till förskrivare, t.ex. produktresuméer avseende läkemedel som tillverkas på rikslicens av Apoteket AB.

#### **12.4.7 Information och rådgivning utöver åtagandet enligt verksamhetsavtalet**

##### *Information och rådgivning riktad till enskild privatkund*

Apoteket AB tillhandahåller vissa tjänster mot betalning som riktar sig till enskild privatkund och som inte ingår i bolagets åtagande enligt verksamhetsavtalet med staten. Exempel på detta är tjänsten Hälsocoacher som syftar till att ändra patientens livsstil. Tjänsten innebär att patienten får träffa en hälsocoach som går igenom patientens livssituation och identifierar vilka levnadsvanor patienten vill förändra. Patienten och hälsocoachen diskuterar sedan lämpliga aktiviteter för att förbättra levnadsvanorna och aktiviteterna sammanfattas i en individuell handlingsplan. Efter en tid hålls ett uppföljningssamtal där coachen gör en utvärdering av handlingsplanen.

*Information och rådgivning riktad till förskrivare, landsting etc.*

Förutom basinformation tillhandahåller Apoteket AB ytterligare information till förskrivare. Ett exempel på detta är den s.k. Läkemedelsboken vars syfte är att ge förskrivare en allsidig belysning av de vanligaste terapeutiska problemen och förmedla kunskaper om rationell läkemedelsanvändning. Tonvikten ligger på de sjukdomar som behandlas i den öppna vården och målgruppen är främst allmänläkare och läkare under utbildning. Läkemedelsboken ställs kostnadsfritt till förfogande för läkare och medicinska undervisningsanstalter. Läkemedelsboken finns även på Apoteket AB:s webbplats.

Mot särskild ersättning erbjuder Apoteket AB information, utbildning och rådgivning som inte ingår i bolagets åtagande enligt verksamhetsavtalet med staten, exempelvis läkemedelsutbildningar. Denna tjänst vänder sig till landsting, kommunal hälso- och sjukvård, privata vårdgivare, universitet och högskolor, läkemedelsföretag etc. Utbildningarna har olika inriktningar och finns på olika nivåer beroende på förkunskaper och arbetsuppgifter hos målgruppena.

Ett annat exempel är s.k. läkemedelsgenomgångar som riktar sig till äldreboenden, sjukhusavdelningar och vårdcentraler. Syftet med läkemedelsgenomgången är att ge stöd till förskrivaren att åstadkomma bästa möjliga läkemedelsbehandling för den enskilda patienten. Vid läkemedelsgenomgången arbetar apotekaren tillsammans med vårdpersonalen. Fakta om patientens läkemedel, tillstånd och symtom samlas in och diskuteras gemensamt. Apotekaren rekommenderar sedan eventuella förändringar, som läkaren tar ställning till.

Apoteket AB medverkar också mot särskild ersättning i de s.k. läkemedelskommittéerna, som beskrivits ovan under rubriken Informationskällor.

#### **12.4.8 Överväganden och förslag**

Som framgått ovan är den information och rådgivning som ges av Apoteket AB av två typer, dels den som sammanhänger med bolagets verksamhetsavtal med staten, dels den som utgör en del av bolagets kommersiella verksamhet. Det ligger inte i utredningens uppdrag att ta ställning till om eller hur den sistnämnda typen av information och rådgivning ska säkerställas.

På en omreglerad apoteksmarknad är det naturligt att det ansvar Apoteket AB har i dag för information och rådgivning till konsument utsträcks till att gälla alla aktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel. Det viktigaste skälet till detta är kraven som ställs på apotekspersonalen enligt 2 kap. 1 § LYHS och 22 § läkemedelslagen. I båda bestämmelserna finns krav på sakkunnig och omsorgsfull vård och i den senare bestämmelsen finns ett uttryckligt krav på upplysning till och samråd med patienten. En liknande skyldighet följer av 45 § i Läkemedelsverkets receptföreskrifter. Enligt denna bestämmelse har apotekspersonalen en skyldighet att, genom att ge individuellt anpassad information, så långt det är möjligt förvissa sig om att patienten kan använda läkemedlet på rätt sätt. Kravet på apotekspersonalen bör motsvaras av ett liknande krav på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Orsaken till detta är att det är viktigt att apotekspersonalen får stöd i sin information och rådgivning från sin arbetsgivare, dvs. den som bedriver detaljhandel med läkemedel. Stödet kan nämligen förväntas leda till högre kvalitet på informationen och rådgivningen och i förlängningen en säkrare och mer ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Enligt utredningens uppfattning bör det därför krävas att apotek ska tillhandahålla en individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument. Informationen och rådgivningen ska endast få lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Vad gäller basinformation till förskrivare finns ett antal informationskällor som är lätt tillgängliga, t.ex. FASS, Läkemedelsverket, SBU, Sjukvårdsrådgivningen och läkemedelskommittéerna. SIL, vars syfte är att tillhandahålla oberoende läkemedelsinformation till förskrivare, håller på att införas i landstingen och regionerna. Utredningens bedömning är att de nämnda kanalerna kan tillgodose förskrivarna med den basinformation som Apoteket AB i dag tillhandahåller.

## 12.5 Kasserade läkemedel

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag från sådana läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Varje apotek ska också lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske.

### 12.5.1 Uppdraget

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. Utredaren ska enligt direktiven lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Enligt direktiven bör, ur miljösynpunkt, informationen till allmänheten stärkas och möjligheterna att lämna in kasserade läkemedel förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen. Det är av vikt att förslagen utformas på ett sådant sätt att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

### 12.5.2 Apoteket AB:s åtagande

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 miljö kvalitetsmålet En Giftfri Miljö.<sup>15</sup>

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.

### 12.5.3 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 returreisan. 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

<sup>15</sup> Riksdagen har beslutat om 16 s.k. miljö kvalitetsmål, 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 miljö kvalitetsmålet ska nås inom en generation.

Apoteket AB:s ansvar för hushållens läkemedelsavfall. Enligt dessa avtal tar apoteken emot även farligt läkemedelsavfall med undantag för cytotoxiska läkemedel och cytostatika. Kommunerna har å sin sida åtagit sig att kostnadsfritt utföra transporter av hushållens farliga avfall från apotek liksom förberedelserna inför dessa transporter. 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).<sup>16</sup>

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.<sup>17</sup> 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. I kapitel 16 föreslår utredningen att det i framtiden inte ska finnas något krav på att den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska anlita sig av apoteksombud i dess nuvarande form.

Som nämnts ovan omfattar Apoteket AB:s åtagande enligt verksamhetsavtalet endast kasserade läkemedel från allmänheten. Kasserade läkemedel i sjukvården hanteras normalt av sjukvårdshuvudmännen själva. I ett fall finns ett avtal mellan en sjukvårdshuvudman

<sup>16</sup> Socialstyrelsens rapport Kasserade läkemedel – Förslag på åtgärder för att minska mängden överblivna läkemedel, s 7.

<sup>17</sup> En närmare beskrivning av apoteksombuden finns i kapitel 16.

(Landstinget Gävleborg) och Apoteket AB med innebörd att bolaget tar emot kasserade läkemedel för destruktion. Sedan 2006 tar apoteken mot avgift emot kasserade läkemedel från andra än allmänheten. Tjänsten riktar sig till mindre vårdgivare som t.ex. veterinärer, tandläkarmottagningar och privatläkarmottagningar.

Förutom att ta emot kasserade läkemedel arbetar Apoteket AB även med andra medel för att uppfylla sitt åtagande enligt verksamhetsavtalet. Exempelvis finns på apoteken en informationsbroschyr riktad till allmänheten – Vi Behöver Din Hjälp – som beskriver syftet med insamlandet av överblivna läkemedel och hur man går till väga. På apoteken kan man också få en för ändamålet speciell insamlingspåse med informationstext. Apoteket AB har också årligen, med några undantag, genomfört kampanjer kring insamling av läkemedel, ofta i samarbete med andra intressenter som tillverkare, sjukvård, distributörer etc.

#### 12.5.4 Överväganden och förslag

##### *Utvidgning av ansvaret till samtliga som bedriver detaljhandel med läkemedel*

Det är viktigt att omregleringen av apoteksmarknaden inte innebär en försämring av allmänhetens möjligheter att lämna ifrån sig kasserade läkemedel utan tvärtom en förbättring. Det är därför naturligt att det ansvar Apoteket AB har i dag på nämnda område utsträcks till att gälla alla aktörer som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

I detta ansvar ingår att samtliga apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Som angetts i exempelvis avsnitt 8.4 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 innebär följaktligen att möjligheterna för allmänheten att lämna ifrån sig kasserade läkemedel till apotek kommer att öka.

I Apoteket AB:s ansvar ingår också att bolaget ska lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske. Även detta krav bör ställas på alla. Informa-



tion i form av skriftligt material liksom möjlighet att få muntlig information bör finnas tillgänglig på alla apotek. Informationen bör vara individuellt behovsanpassad.<sup>18</sup> Därutöver bör den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel regelbundet genomföra proaktiva kampanjer kring insamling av läkemedel, t.ex. kampanjer på apotek samt genom information via annonsering i media eller liknande.

#### *Utvidgning av ansvaret till andra aktörer?*

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 utläm-

<sup>18</sup> En närmare redogörelse för begreppet individuellt behovsanpassad finns i avsnitt 12.4.3.

ningsställe eller den som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek.

### *Bör farligt avfall kunna lämnas till apotek?*

I syfte att ytterligare förbättra allmänhetens möjligheter att lämna ifrån sig kasserade läkemedel skulle ansvarsområdet kunna utvidgas till att omfatta även läkemedel som utgör farligt avfall. En sådan utvidgning skulle dock få begränsad effekt. Cytotoxiska läkemedel och cytostatika, som utgör en stor del av de läkemedel som klassas som farligt avfall, används nämligen huvudsakligen inom slutenvården och utgör alltså oftast inte läkemedel från allmänheten. Som angetts ovan ställs helt andra krav på hantering och tillstånd gällande läkemedel som klassas som farligt avfall. Att införa ett krav på att apoteken ska kunna ta emot även sådana läkemedel skulle därför innebära att apoteken skulle vara tvungna att införa nya och sannolikt kostsamma rutiner för hanteringen. Vid en avvägning mellan den förhållandevis ringa nytta som ett sådant krav medför för allmänheten och de förhållandevis höga kostnader som kan antas förorsakas av apoteken anser utredningen inte att det är befogat att utöka apotekens ansvar för kasserade läkemedel på angivet sätt.

## 12.6 Dosdispensering

**Utredningens förslag:** Maskinell dosdispensering på apotek ska få bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd till detta. Ett sådant tillstånd får beviljas endast om sökanden

1. fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel 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, och
3. visar att den har förutsättningar att uppfylla krav på verksamheten som beslutats av regeringen eller Läkemedelsverket enligt bemyndigande.

Tillståndet ska innebära en generell rätt att bedriva maskinell dosdispensering och ska gälla tills vidare.

Tillståndsinnehavaren ska till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga

förändringar i verksamheten. Anmälan ska göras inom den tid som regeringen föreskriver. Underlåtenhet att göra sådan anmälan inom föreskriven tid kan leda till att tillståndet att bedriva maskinell dosdispensering återkallas. Tillståndet kan vidare återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det ska vara straffbart att uppsåtligen eller av oaktsamhet bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd. Straffskalorna, undantaget från straffansvar för ringa fall och bestämmelserna om förverkande överensstämmer med vad som föreslås gälla för detaljhandel med läkemedel (se avsnitt 8.7). Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten ska kunna dömas till böter.

Bestämmelserna om ansökningsavgift, tillsyn och årsavgift som föreslås gälla för detaljhandel med läkemedel (se avsnitt 8.8 och 11), ska gälla på motsvarande sätt för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

**Utredningens bedömning:** Inget särskilt tillstånd ska krävas för den som utför manuell dosdispensering.

### 12.6.1 Uppdraget

Enligt direktiven ska utredaren analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden ska kunna erbjuda dosdispensering.

### 12.6.2 Vad är dosdispensering?

Dosdispensering innebär dispensering av läkemedel i dosförpackningar, där varje förpackning innehåller de läkemedel som ska tas vid ett och samma tillfälle. Det finns emellertid ingen enhetlig definition av begreppet dosdispensering. Exempelvis använder sig Läkemedelsverket och Socialstyrelsen av olika definitioner i sina respektive föreskrifter. I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) definieras dosdispensering som uttag ur tillverkarens originalförpackning och färdigställande av läkemedel för varje intagningstillfälle

för minst en veckas förbrukning till enskild person. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) definieras dosdispensering som maskinellt eller manuellt iordningställande av läkemedel i patientdoser, t.ex. för dosexpedition på apotek.

### 12.6.3 Nuvarande dosdispenseringsverksamhet

Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform (verksamhetsavtalet avsnitt 4 punkten E). Apoteket AB:s benämning på verksamheten för dosdispensering är ApoDos. Produktionen av ApoDos sker inom funktionen Apoteket Produktion där även APL (Apoteket Produktion & Laboratorier) ingår. Dosverksamheten är en egen resultatenhet och verksamheten särredovisas. Produktionen är fördelad på elva dosapotek som täcker olika geografiska områden i Sverige. På dosapoteken arbetar apotekare, receptarier, sjuksköterskor, apotekstekniker och internutbildade apoteksassistenter. I verksamheten finns totalt ca 840 medarbetare. Dosapoteken levererar dosförpackade läkemedel främst till vårdtagare inom äldreomsorgen och andra särskilda boenden (64 procent av användarna) samt till vårdtagare i ordinärt boende (36 procent). Inom slutenvården används ApoDos i mindre omfattning (0,2 procent). För närvarande får ca 170 000 personer sina läkemedel dosexpedierade av Apoteket AB.

ApoDos främsta kunder är landsting och Gotlands kommun samt kriminalvården. Avtalsvillkoren är likalydande för alla ApoDos-kunder. Detsamma gäller priset för tjänsten som är 6 kronor per dygnsdos och patient exklusive mervärdesskatt och i 2006 års prisnivå. När andelen e-dos<sup>19</sup> av s.k. god kvalitet per månad överstiger 60 procent är priset 5 kronor 40 öre per dygnsdos och patient exklusive mervärdesskatt och i 2007 års prisnivå för den del som motsvaras av andelen e-dos. Med god kvalitet menas att alla uppgifter är korrekt ifyllda när e-dosreceptet överförs till dosapoteket.

Tidigare finansierades ApoDos via Apoteket AB:s handelsmarginal, men sedan 2005 särfinansieras tjänsten av landstingen enligt särskild överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Landsting

---

<sup>19</sup> E-dos är en webbaserad tjänst inom ApoDos som möjliggör för vård och dosapotek att kommunicera elektroniskt.

och Apoteket AB. Landstingen får bidrag från staten för att finansiera tjänsten.

Användare av ApoDos omfattas av högkostnadsskyddet vilket innebär att användaren endast betalar egenavgift för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen.

#### 12.6.4 Hur fungerar ApoDos i praktiken?

I öppenvården fungerar ApoDos på följande sätt. Vårdtagaren träffar genom sin läkare en överenskommelse med Apoteket AB om att använda ApoDos och samtycker till att apotek och vård kan utbyta information om hans eller hennes läkemedelsanvändning. Vårdtagarens samtliga ordinationer förs in på ett dosrecept. Dosreceptet är en receptblankett som är fastställd av Läkemedelsverket i dess föreskrifter (LVFS 2005:2) om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Den ger en överblick över vårdtagarens hela läkemedelslista för alla användare (förskrivare, vårdpersonal m.fl.). Läkaren skickar dosreceptet till apoteket, antingen via post, telefax eller e-dos. På apoteket genomför en farmaceut författningsmässig och farmakologisk kontroll av samtliga ordinationer på patientens dosrecept. Därefter förpackas läkemedlen för upp till två veckors förbrukning. De flesta läkemedel förpackas maskinellt men de läkemedel som inte lämpar sig för maskinell dosdispensering förpackas manuellt. Detta gäller t.ex. penicilliner och cytostatika eftersom det annars finns risk för korskontamination. Läkemedel som förpackas maskinellt förpackas i påse, medan läkemedel som förpackas för hand förpackas i en dosbricka. Varje dospåse avsynas och kontrolleras manuellt. Varje dospåse/bricka är märkt med vårdtagarens namn, födelsedata, innehåll samt datum och tid för intag. Läkemedlen levereras därefter till vårdtagaren enligt överenskommelse. Vissa läkemedel, t.ex. flytande läkemedel och salvor, kan inte dosförpackas utan levereras i sin originalförpackning. Leverans kan ske till valfritt apotek eller apoteksombud för avhämtning av patienten, anhörig eller vårdpersonal. Om vårdtagaren bor på äldreboende eller på annat särskilt boende kan läkemedlen levereras direkt till vårdpersonal.

Förskrivningar på dosreceptet gäller, liksom vid förskrivning på annan receptblankett, i ett år. Detta innebär att patienten måste kontakta berörd förskrivare en gång om året och be att dosreceptet förlängs. I annat fall upphör dosreceptet att gälla. Apoteket AB

skickar en påminnelse till patienten såväl tre månader som en månad innan giltighetstiden går ut.

Apoteket AB bedriver på försök i mindre skala ApoDos för slutenvården. Detta fungerar på ungefär samma sätt som i öppenvården. Den viktigaste skillnaden är att läkemedlen dosförpackas för ett dygns förbrukning och levereras till respektive avdelning varje dag. Leverans kan även ske flera gånger per dag. När vårdtagaren skrivs ut från sjukhuset kan han eller hon få med sig dosförpackade läkemedel hem.

Dosdispensering anses ha flera fördelar jämfört med sedvanlig dispensering av läkemedel.<sup>20</sup> Bland fördelarna brukar anges att dosdispensering medför att vårdtagaren själv kan hantera sina läkemedel vilket ger ett ökat oberoende och ger större möjligheter för vårdtagaren att bo kvar i ordinärt boende. Dosdispensering medför också hög följsamhet till givna ordinationer och medför minskad risk för kassation av läkemedel. Vidare medför dosdispensering minskad risk för läkemedelsinteraktioner genom dels att förskrivande läkare har tillgång till uppgifter om patientens samtliga läkemedel, dels att Apoteket AB vid sin farmakologiska kontroll har en totalbild av den farmakologiska behandlingen. Dosdispensering är även arbetsbesparande för vårdpersonalen. Dosdispensering anses emellertid inte alltid vara det bästa alternativet, t.ex. för vårdtagare med täta ändringar i läkemedelsbehandlingen eller när läkemedel ordinerats för intag vid behov.

### 12.6.5 Gällande krav på dosdispensering

Enligt 15 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) utgör framställning, förpackning eller *ompackning* av läkemedel eller mellanprodukter tillverkning enligt läkemedelslagen. Maskinell dosdispensering, som innefattar ompackning av läkemedel, utgör alltså tillverkning enligt läkemedelslagen. Manuell dosdispensering anses emellertid inte falla in under bestämmelsen.<sup>21</sup>

<sup>20</sup> Inom ramen för Landstingsförbundets Läkemedelsprojekt har en arbetsgrupp med representanter från Landstingsförbundet, Svenska Kommunförbundet och Apoteket AB redovisat rapporten "Förbättrad användning av dosexpedition" (2002). I rapporten ges en redovisning av bl.a. fördelar med dosdispensering och brister i systemet för dosdispensering. Redovisningen bygger på dokumentationsgenomgång, intervjuresultat och synpunkter från olika verksamhetsföreträdare.

<sup>21</sup> Se Svensk Läkemedelsstandard (SLS) 2007 s. 362. SLS är en nationell implementering av den Europeiska farmakopén och innehåller nationella anpassningar av EU-GMP (god tillverkningsstandard) för vissa typer av läkemedelstillverkning.

Av andra stycket samma bestämmelse framgår att tillverkning ska äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Enligt 16 § läkemedelslagen får yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter bedrivas endast av den som har Läke- medelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek. Undantaget från kravet på tillstånd gäller i första hand tillverkning av s.k. extemporeläkemedel, men anses av Läke- medelsverket också gälla dosdispensering. Så länge dosdispensering sker på apotek, vilket är fallet i dag, krävs alltså inget tillverkningstillstånd.

Däremot uppställer Läke- medelsverket andra krav på dosverk- samheten. Dessa krav finns beskrivna i Svensk Läke- medelsstandard (SLS)<sup>22</sup> och tar sikte på kvalitetssystem, personal, organisation, lokaler, utrustning, förpackningsmaterial, dokumentation, dosdis- pensering, patientinformation, incidenter, felexpeditioner, reklama- tioner och egeninspektioner.

I kravet på *kvalitetssystem* ingår bl.a. att gällande regler för god tillverknings- sed (GMP) ska följas. Det uppställs också krav på att en enhet som hanterar hela eller delar av ingående funktioner inom dosverksamhet ska ha ett kvalitetssystem för att säkerställa kvali- teten för de dosdispenserade läkemedlen.

Bland kraven på *personal och organisation* kan nämnas att det på varje enhet där dosverksamhet förekommer ska finnas en ansvarig farmaceut för verksamheten. Namn på denna person ska anmälas till Läke- medelsverket. Det uppställs också krav på att utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet för varje anställd som deltar i dos- verksamheten ska dokumenteras och uppdateras kontinuerligt. Det åligger en dosverksamhetsansvarig att ansvara för att personal som deltar i hantering av dosrecept, dosdispensering, färdigställande och utlämnande av dosdispenserade läkemedel har erforderlig utbildning.

*Lokalerna* som används vid dosverksamhet ska vara utformade och underhållas så att risken för fel minimeras. I lokalen får inte bedrivas annat arbete som kan medföra förväxling, kontamination eller förändring av läkemedel som dosdispenseras. Dosverksamheten ska utföras i en lokal som medger att arbetsmoment som kontroll av dosrecept och manuell dispensering kan bedrivas ostört.

---

<sup>22</sup> Se SLS 2007 s. 363 ff.

Bland kraven på *utrustning* kan nämnas att dosdispenseringsmaskiner ska kvalificeras innan de tas i bruk. De ska också rengöras, kontrolleras och underhållas enligt fastställda rutiner.

De *förpackningsmaterial* som används vid dosdispensering ska ge ett sådant skydd att läkemedlens kvalitet inte förändras under användningstiden. Förpackningsmaterialen ska vara godkända av Läke-medelsverket.

Kraven på *dokumentation* tar bl.a. sikte på utfärdande och hantering av ordinationer, arkiveringsregler samt att det ska finnas vissa styrande och redovisande dokument som t.ex. gör det möjligt att följa alla utförda arbetsmoment i samband med dosverksamhet.

I avsnittet *dosdispensering* anges att Läke-medelsverket ska hållas informerat om var maskinell dosdispensering bedrivs inklusive omfattning och väsentlig förändring av verksamheten samt utfall från kvalitetsuppföljningar. Det uppställs också ett antal krav gällande de läkemedel som används i verksamheten, bl.a. angående vilka typer av läkemedel som får dosdispenseras. Det finns också ett krav på s.k. brytningstillstånd för maskinell dosdispensering. Vidare ska dosdispensering ske på ett hygieniskt tillfredställande sätt. I avsnittet regleras också frågor om märkning, kontroll och färdigställande.

*Patientinformation* ska lämnas enligt Läke-medelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) jämte ändringar. Till de dosdispenserade läkemedlen ska bifogas erforderlig skriftlig patientinformation.

Kvalitetssäkringssystemet ska omfatta instruktioner för att undersöka, rapportera samt bedöma interna rapporter rörande avvikelser i form av *incidenter och felexpeditioner*. Sammanställning och analys av dessa ska göras av ansvarig person och resultaten ska återföras till personalen. Allvarliga avvikelser ska anmälas till Socialstyrelsen i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. *Reklamationer* ska undersökas så snart som möjligt och handläggningen ska dokumenteras.

*Egeninspektioner* ska utföras för att säkerställa tillämpning av gällande riktlinjer för dosverksamhet. Egeninspektionen bör ledas av en dosverksamhetsansvarig person och genomgången ska dokumenteras.

Ovan nämnda regler för maskinell dosdispensering gäller även för manuell dosdispensering i tillämpliga delar. Manuell dosdispensering på apotek sker på farmaceutvts ansvar och färdigställande ska utföras av farmaceutv.



### 12.6.6 Avgifter

Eftersom dosdispensering som sker på apotek inte kräver något särskilt tillstånd finns inga regler om ansökningsavgift för sådan verksamhet. Däremot finns det regler om årsavgift. Enligt 3 § tredje stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. uppgår årsavgiften för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till 3 125 kr. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel och i sin verksamhet utför maskinell dosdispensering ska utöver denna avgift årligen betala 12 500 kr. Läkemedelsverket får, om det finns synnerliga skäl, besluta att årsavgift ska betalas med lägre belopp. Läkemedelsverket får meddela ytterligare föreskrifter om avgifter som inte rör avgifternas storlek.

### 12.6.7 Överväganden och förslag

Maskinell dosdispensering är i dag en högt specialiserad och automatiserad verksamhet som utförs på elva dosapotek i landet. Verksamheten liknar i många avseenden läkemedelstillverkning och Läkemedelsverket uppställer helt andra krav på verksamheten än på traditionell detaljhandel med läkemedel. Det kan förväntas att maskinell dosdispensering efter en omreglering kommer att ske på liknande sätt som i dag, dvs. på högt specialiserade och automatiserade enheter på få platser i landet. Mot bakgrund av de skilda krav som ställs på traditionell detaljhandel med läkemedel och maskinell dosdispensering bör det krävas ett särskilt tillstånd för att bedriva maskinell dosdispensering. Tillstånd till maskinell dosdispensering ska endast kunna utfärdas i förening med ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel eller till den som redan har tillstånd att bedriva sådan handel. Orsaken till detta är att endast maskinell dosdispensering som sker på apotek är undantaget från kravet på tillverkningstillstånd. Den som inte har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel kan inte äga apotek och följaktligen inte heller bedriva maskinell dosdispensering utan tillverkningstillstånd. Av det sagda följer att den som vill bedriva maskinell dosdispensering men *inte* har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel måste ansöka om tillverkningstillstånd hos Läkemedelsverket.

De övergripande krav i 15 § andra stycket läkemedelslagen som i dag ställs på den som bedriver maskinell dosdispensering bör gälla även i fortsättningen. Enligt utredningens mening saknas det anled-

ning att i lag närmare reglera vilka krav som ska ställas på den som bedriver maskinell dosdispensering. I stället ska regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket få besluta om ytterligare föreskrifter om sådana krav. Den som ansöker om tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering ska, för att kunna få tillstånd, visa att verksamheten kan bedrivas på sådant sätt att uppställda krav uppfylls.

Av samma skäl som angetts i avsnitt 8.3 ska tillståndet innebära en generell rätt att bedriva maskinell dosdispensering och gälla tills vidare.

För att Läkemedelsverket ska kunna upprätthålla kontroll och insyn i verksamheten ska tillståndsinnehavaren till Läkemedelsverket anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas. Tillståndsinnehavaren ska också vara skyldig att till Läkemedelsverket anmäla om väsentliga förändringar sker i dosdispenseringsverksamheten. Exempel på väsentliga förändringar är byte av apotekslokal och om maskinell dosdispensering upphör. Nämda anmälningar ska göras inom den tid som regeringen föreskriver.

Tillståndet ska få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvaliteten och säkerheten inte följs. Vidare ska tillståndet få återkallas om tillståndsinnehavaren underlåter att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten.

På liknande sätt som föreslås gälla för detaljhandel med läkemedel (se avsnitt 8.7) bör det vara straffbart att uppsåtligt eller av oaktamhet bedriva maskinell dosdispensering utan tillstånd samt att underlåta att inom föreskriven tid anmäla var maskinell dosdispensering kommer att bedrivas och väsentliga förändringar i verksamheten. Straffskalorna, undantaget från straffansvar för ringa fall och bestämmelserna om förverkande bör överensstämma med vad som föreslås gälla för detaljhandel med läkemedel.

Utredningen föreslår i avsnitt 8.1 att Läkemedelsverket ska ansvara för tillståndsgivning och tillsyn avseende detaljhandel med läkemedel. Vidare föreslår utredningen att den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska betala ansökningsavgift och att den som har tillstånd ska betala en årsavgift. Motsvarande regler bör gälla för tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering.

Manuell dosdispensering är i dag inte föremål för lika rigorösa regleringskrav som maskinell dosdispensering. En orsak till de höga

kraven på maskinell dosdispensering är som tidigare nämnts dess likheter med läkemedelstillverkning. Det krävs maskinell utrustning, inklusive IT-system, som måste fungera och läkemedelshanteringen måste därför kontrolleras noggrant. Risken för att eventuella felkällor får omfattande följdverkningar är större än vid manuell dosdispensering vilket i sin tur medför att det ställs större krav på kvalitets-säkringssystem m.m. I praktiken utövas verksamheterna också på delvis olika platser. Maskinell dosdispensering sker endast på dosapotek medan manuell dosdispensering sker på såväl dosapotek som vanliga apotek. Dessutom sker manuell dosdispensering även i sluten och öppen vård. På grund av det anförda finns det enligt utredningens mening inte anledning att i lag uppställa några särskilda krav på den som avser att bedriva manuell dosdispensering.

## 12.7 Driften av Giftinformationscentralen

**Utredningens bedömning:** Apoteket AB ska inte längre ha till uppgift att driva Giftinformationscentralen. Giftinformationscentralen bör drivas i aktiebolagsform som ett dotterbolag till SOS Alarm Sverige AB, som ägs till hälften vardera av staten samt kommuner och landsting. Giftinformationscentralens verksamhet bör regleras i ett avtal mellan staten och bolaget. Giftinformationscentralen bör få ersättning från staten för sin verksamhet. Europeiska kommissionen bör underrättas om förändringen.

**Utredningens förslag:** Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område ändras så att begreppet hälso- och sjukvårdspersonal omfattar den personal som lämnar råd och upplysningar vid Giftinformationscentralen.

### 12.7.1 Uppdraget

Utredningen ska analysera och lämna förslag på hur Giftinformationscentralen (GIC) kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras efter en omreglering av apoteksmarknaden.

### 12.7.2 Driften av GIC

GIC bedriver sedan 1960 verksamhet vid Karolinska sjukhuset (nu Karolinska universitetssjukhuset) i Solna. Verksamheten startade ursprungligen inom sjukhusets barnklinik men kom efter en inledande period att tillhöra Medicinalstyrelsen. År 1967 införlivades centralen i Karolinska sjukhuset och centralen tillhörde sjukhuset fram till år 1982, då sjukhuset övergick i Stockholms läns landstings regi. I samband med detta överfördes GIC till Socialstyrelsen. Sedan år 1988 ingår GIC som en självständig enhet i Apoteket AB. Bolagets åtagande att driva GIC framgår av verksamhetsavtalet<sup>23</sup> mellan staten och Apoteket AB.

### 12.7.3 Verksamheten vid GIC

Vid GIC arbetar 32 personer, bl.a. apotekare och läkare. GIC:s huvuduppgift är att dygnet runt per telefon informera sjukvård och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling.

Telefonrådgivningen bemannas av specialutbildade apotekare. Läkare med intensivvårdsutbildning har det medicinska ansvaret och konsulteras vid behov av kliniska ställningstaganden och diskussioner. GIC får cirka 75 000 samtal per år, varav cirka 60 000 avser akuta förgiftningar eller förgiftningstillbud hos människor. En mindre del av samtalen är allmänna förfrågningar om risker och förebyggande åtgärder. Om kring 20 procent av samtalen kommer från sjukvården och resten främst från allmänheten. Myndigheter och massmedia vänder sig också regelbundet till GIC. Knappt hälften av frågorna gäller kemikalier och en knapp tredjedel gäller läkemedel. De flesta allvarliga förgiftningar inträffar bland vuxna och tonåringar som överdoserat läkemedel eller intagit missbruksmedel. Många samtal rör förgiftningstillbud hos barn som intagit hushållskemikalier. Under sommarhalvåret tillkommer också samtal om växter, bär, huggormsbett och svampförgiftningar.

GIC är ett stöd till sjukvården och diskussionen med behandlande läkare kring svåra förgiftningsfall är en central funktion. GIC är också ett komplement till sjukvården genom att många frågor

---

<sup>23</sup> Tillkännagivande (2006:33) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

från allmänheten gäller relativt ofarliga tillbud där åtgärder på olycksplatsen och lugnande besked är tillräckligt.

Vid GIC finns en kontinuerligt uppdaterad databank som utgör underlag för rådgivningen. Databanken innehåller uppgifter om risker, symtom och behandling vid akuta förgiftningar med läkemedel, kemiska ämnen, växter, svampar och djur. I databanken finns också produktinformation för närmare 100 000 kemiska produkter, främst hushållsprodukter. Produktinformationen är konfidentiell och skickas till GIC på frivillig väg från tillverkare och importörer för att kunna användas vid rådgivningen.

En annan uppgift för GIC är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. Lagerhållning och distribution av motgifter organiseras genom samarbete med landets sjukhus och sjukhusapotek. Sedan år 1995 fungerar GIC också som den svenska industrins så kallade "Emergency Response Centre" (ERC), numera kallat Kemiakuten. Detta innebär att GIC har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. GIC tar också aktiv del i planeringsarbete och beredskap inför kemiska olyckor.

GIC medverkar också i Socialstyrelsens Kunskapscentrum för Katastroftoxikologi tillsammans med Totalförsvarets forskningsinstitut. Kunskapscentrat har bl.a. till uppgift att upprätthålla och utveckla informationsberedskapen inför omfattande kemikalieolyckor och händelser med kemiska stridsmedel.

GIC har också till uppgift att uppmärksamma ansvariga myndigheter på t.ex. nya riskprodukter eller användningssätt som GIC får kännedom om. En annan uppgift för GIC är att utarbeta olika typer av informationsmaterial, både för allmänheten och sjukvården, och publicera artiklar i medicinska tidskrifter. GIC har också en omfattande föreläsnings- och kursverksamhet riktade till läkare och annan sjukvårdspersonal.

#### 12.7.4 Giftinformation internationellt

På 1950-talet började giftinformationsenheter etableras i USA och i Europa. Det var en i samhället successivt ökande förekomst av giftiga kemikalier, potenta läkemedel och biologiska toxiner som gjorde det nödvändigt att samla och systematisera kunskap om gifternas akuttoxiska effekter och möjliga behandlingar av dessa.

I nästan alla I-länder och i många utvecklingsländer finns det idag väl utvecklade giftinformationscentraler, internationellt oftast benämnda Poisons Control Centres (PCC). En fortsatt utvidgning av sådana verksamheter sker globalt och målet är givetvis att minska sjuklighet och dödlighet som orsakas av förgiftning. I detta arbete har Världshälsoorganisationen (WHO) genom IPCS (International Programme of Chemical Safety) en viktig roll. Inom EU har också behovet av sådana funktioner betonats och de stater som söker medlemskap i unionen måste kunna uppvisa att man efterföljer detta.

Svenska GIC har vid ett flertal tillfällen bistått andra länder med deras egen uppbyggnad av PCC. Den kompetens som finns samlad inom sådana enheter återfinns inte inom andra medicinska discipliner, varför det är viktigt att informationen är tillgänglig för allmänheten och sjukvården dygnet runt.

I de flesta länder har man en nationell institution med sådana uppgifter, men i vissa folkrika stater förekommer ibland två eller flera PCC. I samtliga länder är det en telefondialog kring inträffade förgiftningsfall som är verksamheternas nav.

En viktig uppgift för PCC, förutom att optimera behandlingen av förgiftade personer, är att förhindra onödiga sjukvårdsbesök och långa vårdtider vid harmlösa exponeringar. PCC finansieras i de flesta länder helt via statsanslag men det förekommer olika organisatoriska modeller, liksom ibland delfinansiering från andra källor.

#### **12.7.5 GIC mottagare av information enligt direktiv om kosmetiska produkter**

Enligt artikel 7.1 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter<sup>24</sup> får medlemsstaterna inte begränsa, vägra eller förbjuda att kosmetiska produkter som motsvarar kraven i direktivet och dess bilagor släpps ut på marknaden. Av artikel 7.3<sup>25</sup> framgår att en medlemsstat kan kräva att snar och adekvat medicinsk behandling vid störningar av hälsan ska göras möjlig genom att lämplig och tillräcklig information om vilka ämnen som ingår i de kosmetiska produkterna finns tillgänglig för den behöriga myndigheten. Sverige har informerat kommissionen att GIC ska vara mottagare av sådan

---

<sup>24</sup> EGT L 262, 27.9.1976, s. 169–200.

<sup>25</sup> Ändrad genom rådets direktiv 93/35/EEG, EGT L 151, 23.6.1993, s. 32–37.

information som ska finnas tillgänglig för den behöriga myndigheten.

### 12.7.6 Olika alternativ för GIC:s drift

Det som bör vara vägledande vid val av framtida driftsform för GIC är att centralen långsiktigt ska kunna drivas vidare på ett sätt som möjliggör fortsatt god utveckling av verksamheten samt bibehållande av den viktiga funktion som GIC fyller. Utredningen har övervägt olika alternativ när det gäller i vilken regi GIC ska kunna drivas vidare efter en omreglering av apoteksmarknaden. De driftsformer som har övervägts är att GIC ska drivas som en stiftelse, som en myndighet eller som ett aktiebolag.

#### *Stiftelse*

En stiftelse bildas genom att egendom enligt förordnande av en eller flera stiftare avskiljs för att varaktigt förvaltas som en självständig förmögenhet för ett bestämt ändamål. Att driva GIC i denna form skulle kunna ge förutsättningar för en långsiktig lösning av driften av GIC. En nackdel med att välja denna driftsform är dock att framgångsrik kapitalförvaltning kan bli av avgörande betydelse för de ekonomiska förutsättningarna i stiftelsen. Administrativa funktioner skulle vid en sådan driftsform förmodligen behöva utföras av externa aktörer.

#### *Myndighet*

GIC drevs under en period under 1980-talet med Socialstyrelsen som huvudman. Anledningen till att driften av GIC därefter flyttades till Apoteket AB var att Socialstyrelsen avvecklade sin operativa verksamhet. Av denna anledning framstår det inte som lämpligt att GIC på nytt ska drivas i Socialstyrelsens regi. Enligt utredningens mening finns det för närvarande ingen myndighet som framstår som ett naturligt val när det gäller att överta driften av GIC. Att skapa en ny myndighet för enbart detta ändamål kräver att denna organiseras och bemannas på föreskrivet sätt. Vidare kommer administrativa funktioner att behöva tillgodoses inom myndigheten.

Kostnaderna för en sådan lösning kan antas bli förhållandevis höga och är av angivna skäl inte det mest lämpliga alternativet.

### *Aktiebolag*

Ett annat alternativ är att driften av GIC sker inom ramen för ett aktiebolag. Det är vid val av detta alternativ i första hand önskvärt att GIC:s verksamhet kan ske i ett redan befintligt bolag. I sådant fall kan eventuellt vissa samordningsfördelar uppnås, t.ex. gemensamma lokaler och gemensamt utnyttjande av administrativa tjänster. Den expertis och de intressenter som finns inom GIC:s verksamhetsområde, t.ex. kemikalie- och läkemedelsföretagen och hälso- och sjukvården kan vara företrädare i bolaget genom ett rådgivande organ. Ett bolag i vilket GIC:s verksamhet skulle kunna ingå är enligt utredningens mening SOS Alarm Sverige AB (SOS Alarm).

### *SOS Alarms verksamhet och ägarbild*

SOS Alarm har samhällets uppdrag att svara för SOS-tjänsten i Sverige genom att ta emot, analysera och förmedla larm på nödnumret 112 samt för alarmeringstjänsten för statlig räddningstjänst. Uppdraget innebär samarbete med sjö-, flyg- och fjällräddningen samt polisen. SOS Alarms verksamhet rörande nödnumret 112 regleras i ett avtal med staten och bolaget får för 112-verksamheten ersättning från staten. Bolaget har rätt att bedriva viss kommersiell verksamhet och för landstingens räkning utförs uppdrag inom ambulansalarmering och ambulansdirigering. Primärkommunerna anlitar SOS Alarm för alarmering av kommunal räddningstjänst. Till näringsliv, offentlig sektor och privatpersoner erbjuder SOS Alarm flera säkerhets- och jourtjänster som går att kombinera med SOS-tjänsten. Bland tjänsterna ingår automatlarm, trygghetslarm, personlarm och jourteletjänster. SOS Alarm tar emot, analyserar och förmedlar larmsamtal via 18 centraler i Sverige. Under 2006 tog SOS Alarm emot cirka 20 miljoner samtal varav 3,8 miljoner var nödsamtal till 112 och enbart cirka 1,5 miljoner verkliga nödsamtal. Bolaget har cirka 850 anställda, varav cirka 600 är SOS-operatörer.

SOS Alarm ägs till hälften vardera av svenska staten och Förenade Kommunföretag AB (dotterbolag inom Sveriges Kommuner och Landsting). SOS Alarm är moderbolag i en koncern med dotter-



bolagen YouCall Sverige AB, Rescue Electronic AB, SOS Flyg AB, SOS Säkerhetstjänster AB samt SOS Security Säkerhetskonsult AB, varav de tre sistnämnda bolagen inte bedriver någon verksamhet och därmed är vilande. YouCall Sverige AB:s verksamhet innefattar produktion och försäljning av telefontjänster utöver SOS Alarms ordinarie verksamhet. Rescue Electronic AB levererar utrustning för larmmottagning till kommunal räddningstjänst och till ambulanssjukvården.

### 12.7.7 Utredningens bedömning och förslag

GIC är i dag en inom Apoteket AB mycket självständig enhet. Vid centralen finns hög kompetens för att ge information och råd om olika förgiftningstillstånd, främst till sjukvården och till allmänheten. Centralen är också ett komplement till vården genom att relativt ofarliga tillbud efter råd från centralen kan åtgärdas utan att behöva kontakta sjukvården.

Den driftsform som på bästa sätt kan tillgodose en god utveckling av GIC:s verksamhet är enligt utredningens mening ett aktiebolag. Genom denna driftsform bedömer utredningen att GIC långsiktigt kan drivas vidare med en fortsatt god utveckling av verksamheten och med bibehållande av sin viktiga samhällsfunktion. Den expertis och de intressenter som finns inom GIC:s verksamhetsområde kan företrädas på ett lämpligt sätt.

Det finns likheter mellan de verksamheter som bedrivs inom SOS Alarm respektive GIC. Gemensamma nämnare är bl.a. telefonjour och bemanning dygnet runt. Mot bakgrund av dessa likheter och de samordnings fördelar som kan uppnås framstår det som lämpligt att GIC blir ett dotterbolag till SOS Alarm.

Lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU) gäller vid köp av tjänster som görs av bl.a. staten. Detta innebär att ett anbuds-förfarande ska ske vid upphandlingen för att de konkurrensmöjligheter som finns ska kunna utnyttjas. Upphandling utan krav på anbud, s.k. direktupphandling, kan få användas vid upphandling av tjänster som avser hälso- och sjukvård om det finns synnerliga skäl<sup>26</sup>. Situationer där det är uppenbart att kvaliteten i vården eller omsorgen riskerar att försämrats till följd av upphandlingen kan bl.a.

---

<sup>26</sup> 6 kap. 1 § 3 och 2 § andra stycket LOU och avdelning B 25 i bilaga till LOU.

anses utgöra sådana synnerliga skäl som ger rätt till direktupphandling<sup>27</sup>.

Telefonrådgivningen vid GIC bemannas av specialutbildade apotekare och läkare med intensivvårdsutbildning har det medicinska ansvaret. Verksamheten sker i syfte att medicinskt förebygga och utreda sjukdomar och skador till följd av förgiftningstillstånd och är därmed att betrakta som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mening. Den kompetens och kunskap som finns vid GIC har byggts upp och utvecklats under många år och får betraktas som unik. Enligt utredningens mening är det uppenbart att verksamhetens kvalitet skulle riskera att försämrats till följd av en upphandling av denna tjänst. Det finns därmed sådana synnerliga skäl som ger rätt till direktupphandling av tjänsten av GIC.

GIC:s verksamhet bör kunna regleras på samma sätt som SOS Alarms 112-verksamhet, dvs. genom ett avtal mellan staten och bolaget. På samma sätt som gäller för SOS Alarm bör GIC kunna ges utrymme att bedriva viss kommersiell verksamhet, t.ex. att utarbeta olika typer av informationsmaterial och att bedriva föreläsning- och kursverksamhet. Enligt utredningens mening är den ägarbild som finns i SOS Alarm lämplig även när det gäller GIC.

Enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) ingår i begreppet hälso- och sjukvårdspersonal personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som lämnar råd och upplysningar. Eftersom giftinformationsverksamheten inte längre ska ske inom Apoteket AB utan i form av ett eget bolag, bör bestämmelsen ändras i enlighet med detta.

GIC är mottagare av information som ska finnas tillgänglig för den behöriga myndigheten enligt artikel 7.3 i rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter. Enligt utredningens mening kan GIC ha denna uppgift även om centralen inordnas under ett annat aktiebolag än i dag.

### 12.7.8 Ekonomiska konsekvenser

Giftinformationscentralens nettokostnader uppgår enligt prognos för år 2007 till knappt 27 miljoner kr. Bruttokostnaderna för giftinformationscentralen är drygt 28 miljoner kronor och dess intäkter

---

<sup>27</sup> Prop. 2001/02:142, Ändringar i lagen om offentlig upphandling m.m., s. 49.

ca 1,5 miljoner kronor. GIC är i verksamhetsavtalet med staten upp- taget som en verksamhet som ska finansieras inom den av Läke- medelsförmånsnämnden fastställda handelsmarginalen för förmåns- läkemedel. Kostnaderna ska fortsättningsvis bestridas ur förmånerna, men ska inte ingå i ersättningarna till Apoteken (se kapitel 15).

## 12.8 Försörjning av vissa vacciner och antidoter

**Utredningens bedömning:** Det saknas behov att på en omregle- rad apoteksmarknad ålägga någon aktör det ansvar för vaccina- tionsförsörjningen som i dag åligger Apoteket AB. Socialstyrel- sen ska i stället upphandla tjänsten. Omfattningen av tjänsten bör bestämmas av Socialstyrelsen.

### 12.8.1 Uppdraget

Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 4 punkten G) ska bolaget mot särskild ersättning från staten ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Apoteket AB ska upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Apoteket AB:s ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter (motgifter). Utredningen ska enligt direktiven analysera och lämna förslag på vem som ska ansvara för vaccina- tionsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

### 12.8.2 Apoteket AB:s åtagande

Apoteket AB:s nationella ansvar för vaccinationsförsörjningen (hädanefter benämnt Apoteket AB:s nationella ansvar för försörj- ningen av vissa vacciner och antidoter) tillkom efter förslag från Socialstyrelsen 2002 och skrevs in i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB 2003. Innan dess fanns inte något nationellt organ med ansvar för att det fanns tillgång till vacciner och antidoter i landet. Orsaken till att Apoteket AB fick detta ansvar var främst att tillgången på vaccin mot vissa sjukdomar periodvis inte täckte efter-

frågan och att det fanns ett behov av ett nationellt ansvar för lagerhållning av antidoter mot ormgifter och liknande.

I den rapport av Socialstyrelsen<sup>28</sup> som låg till grund för införandet av Apoteket AB:s ansvar för vaccinationsförsörjningen, utvecklas de uppgifter som bolaget har ansvar för.

Med *bevakning* avses att Apoteket AB ska, bl.a. genom att följa inhemsk försäljningsstatistik och tillgänglig internationell information, följa vaccinn marknaden och ha beredskap att vidta åtgärder i händelse av befarad brist.

Vad gäller *licensförsäljning och lagerhållning av vacciner* ska Apoteket AB söka generella licenser för alternativa vaccinprodukter i händelse av befarad brist på godkända vacciner (eller i förekommande fall brist på rekommenderade vacciner som enbart säljs via licensförfarande). Licensansökan görs i samråd med Socialstyrelsen som också ansvarar för licensmotivering. Med licensen följer en statistik- och rapporteringsplikt om försäljning och tillgång på vaccin. Vissa vacciner som oundgängligen måste kunna tillhandahållas utan dröjsmål ska lagras av Apoteket AB genom att en volym motsvarande sex månaders förbrukning hålls tillgänglig för omedelbar användning. Genom avtal med producenter/importörer förutsätts dessa lager kunna omsättas inom ramen för producentens/importörens ordinarie distribution.

Ansvar för *licensförsäljning och lagring av vissa antidoter* innefattar ansökan om licens för försäljning av vissa antidoter samt att lagerhålla dessa medel för nationellt bruk. Licensansökan och lagerhållning sker i nära samarbete med Giftinformationscentralen och ansvarig läkare där svarar för licensmotivering.

Som framgått ovan omfattas inte alla vacciner och antidoter av Apoteket AB:s åtagande. I själva verket rör det sig inte om fler än ett drygt tjugotal. Det är Socialstyrelsen som bestämmer vilka vacciner som ska omfattas av åtagandet. För närvarande omfattas vaccin mot rabies och gula febern av åtagandet. De antidoter som omfattas av åtagandet fastställs av Socialstyrelsen i samråd med Giftinformationscentralen och är i dag ett tjugotal sera mot olika ormgifter samt immunsera mot stenfiskens gift och botulism.<sup>29</sup>

Förutom ansvar för dessa vacciner och antidoter har Apoteket AB, enligt verksamhetsavtalet med staten, ansvar för totalförsvarets

<sup>28</sup> Redovisning av uppdrag att utreda hur ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjning och lagerhållning av vaccin ska kunna utformas, Socialstyrelsen 2002.

<sup>29</sup> Botulism är en förgiftning som orsakas av ett mycket starkt bakteriegift. Giftet blockerar nervimpulserna till tvärstrimmig muskulatur och ger förlamningar i bl.a. andningsmuskulaturen.

läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig (se avsnitt 12.9.2). Bland annat sker viss lagerhållning av nervgasmotmedel. Denna lagerhållning debiteras Socialstyrelsen årligen. Däremot har Apoteket AB inget direkt ansvar för läkemedelsförsörjning avseende fredstida krissituationer, som t.ex. lagring av vacciner mot pandemier. Detta ansvar ligger i stället hos Socialstyrelsen, som enligt sin instruktion ska samordna förberedelserna för läkemedelsförsörjningen i sådana situationer, och ytterst hos landstingen. Landstingen har också ansvaret för försörjningen av vacciner och antidoter i övriga fall än de som nu nämnts.

### 12.8.3 Apoteket AB:s verksamhet

Apoteket AB:s verksamhet med ansvar för försörjningen av vissa vacciner och antidoter bedrivs inom en särskild enhet, Nationella apoteket C W Scheele i Stockholm, som organisatoriskt tillhör Affärsområde Avtal. Produkterna som omfattas av Apoteket AB:s åtagande finns i lager på apoteket C W Scheele, som har service dygnet runt under årets alla dagar. Antalet expeditioner av antidoter är lågt, vilket får till följd att en stor del av produkterna måste kasseras. Lagerhållningen är anpassad till den låga efterfrågan och det finns ofta produkter till enbart en eller två personer i lager. Vaccin mot rabies och gula febern omsätts kontinuerligt eftersom det finns en stabil efterfrågan. Kassationen av dessa vacciner är låg. För dessa vacciner finns ett akutlager på apoteket C W Scheele och ett säkerhetslager som motsvarar sex månaders normal förbrukning hos vaccindistributören SBL Vaccin AB.

Den som är i behov av ett vaccin eller en antidot förs regelmässigt till ett sjukhus för behandling. I samband härmed kontaktar sjukhuset Giftinformationscentralen för att få information om rätt vaccin eller antidot och rätt dos. Därefter beställer sjukhuset vaccinet eller antidoten från apoteket C W Scheele med omgående leverans. C W Scheele använder sig av det transportsätt som begärs, vanligtvis ambulans med påslagen blåljusanordning, helikopter eller taxi.

#### 12.8.4 Finansiering

I enlighet med verksamhetsavtalet får Apoteket AB särskild ersättning från staten för det nationella ansvaret för försörjningen av vissa vacciner och antidoter. Ersättningen är en del av statens bidrag till landstingen och regleras i den s.k. Dagmaröverenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting. Ersättningen betalas via Socialstyrelsen till Apoteket AB. Ersättningen motsvarar den genomsnittliga årskostnad Apoteket AB har för verksamheten, vilket innefattar bolagets administrativa extrakostnader samt kostnader för lagerhållning av vacciner och antidoter. Under åren 2003–2006 uppgick den årliga ersättningen till 750 000 kronor. Innevarande år har ersättningen höjts till 1,35 miljoner kronor. Höjningen beror på ökade kostnader för kassation och på att Apoteket AB ålagts att lagerhålla immunsera mot botulism.

#### 12.8.5 Samarbete angående försörjningen av vissa vacciner och antidoter

Apoteket AB samarbetar med flera olika myndigheter och privata aktörer för att leva upp till åtagandet om den nationella försörjningen av vissa vacciner och antidoter. Socialstyrelsen har flera olika roller. För det första fastställer Socialstyrelsen ramarna för uppdraget i och med att styrelsen fastställer vilka vacciner och sera som ska lagerhållas. Socialstyrelsen gör också, tillsammans med Giftinformationscentralen och Nationella apoteket C W Scheele, en bedömning av efterfrågan och lagrets storlek. Vidare tar Socialstyrelsen fram licensmotiveringar när Apoteket AB söker licens hos Läkemedelsverket för oregistrerade vacciner. Giftinformationscentralen har en sakkunnigroll när det gäller antidoter och utformar licensmotiveringar när Apoteket AB söker licens hos Läkemedelsverket för oregistrerade sera. Vidare ansvarar Giftinformationscentralen för rådgivning i samband med förgiftningar och ormbett. Läkemedelsverket behandlar Apoteket AB:s licensansökningar med skyndsamhet och utfärdar licenser när det gäller anskaffning av ej registrerade produkter. Bland privata samarbetspartners finns SBL Vaccin, Tamro, Kronans Droghandel samt utländska grossister och leverantörer.

### 12.8.6 Överväganden och förslag

Apoteket AB får särskild ersättning från staten för det nationella ansvaret för försörjningen av vissa vacciner och antidoter. Denna ordning är helt oberoende av monopolets existens. I sammanhanget förtjänar också påpekas att Apoteket AB:s monopol redan i dag har mycket begränsad betydelse på det aktuella området. Av 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. följer att den som har tillstånd till partihandel med vacciner och sera också får bedriva detaljhandel inte bara med sjukvårdshuvudmän och sjukhus utan också med andra sjukvårdsinrättningar och enskilda läkare. Endast sådana vacciner som förskrivs till patient på recept måste expedieras via apotek. Inte något av de vacciner och sera som omfattas av Apoteket AB:s åtagande torde annat än undantagsvis expedieras på detta sätt. Detta innebär att försäljning/distribution av vacciner och sera från tillverkare/marknadsförare till kund redan i dag kan gå ett flertal olika vägar; direkt från tillverkaren/marknadsföraren till kunden (om tillverkaren/marknadsföraren har partihandelstillstånd), från tillverkaren/ marknadsföraren via partihandeln eller från tillverkaren/ marknadsföraren via Apoteket AB.

Utredningens bedömning är att det bland marknadsaktörerna på en omreglerad apoteksmarknad kommer att finnas ett intresse för att mot ersättning ha samma ansvar för den nationella vaccinationsförsörjningen som Apoteket AB har i dag. Det saknas därför behov av en lagstadgad skyldighet för någon aktör att fullgöra sådana uppgifter. I stället ska Socialstyrelsen upphandla denna tjänst. Omfattningen av tjänsten bör bestämmas av Socialstyrelsen.

Utredningen vill betona att det är viktigt att det i samband med omregleringen inte uppstår något glapp vad gäller tillgången till den typ av vacciner och antidoter som i dag omfattas av Apoteket AB:s åtagande. Socialstyrelsens upphandling måste följaktligen vara genomförd då omregleringen sker och Apoteket AB:s åtagande upphör. Det är också viktigt att sjukhus, andra sjukvårdsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal är informerade om var man ska vända sig för leverans av dessa vacciner och antidoter.

## 12.9 Totalförsvarets läkemedelsförsörjning

**Utredningens bedömning:** Det saknas anledning att ålägga den som bedriver detaljhandel med läkemedel en skyldighet att fullgöra de uppgifter som Apoteket AB i dag har inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning och enligt den upphävda förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter ska i stället upphandla tjänsterna.

### 12.9.1 Uppdraget

Utredningen ska enligt direktiven se över och lämna förslag om hur Apoteket AB:s uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning och enligt den upphävda förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap ska organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

### 12.9.2 Apoteket AB:s åtagande

Apoteket AB har genom verksamhetsavtalet med staten (avsnitt 4 punkten D) åtagit sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. I verksamhetsavtalet anges inte vilka uppgifter som omfattas av bolagets åtagande. Formuleringen av åtagandet har varit oförändrad sedan 1996. Dessförinnan angavs i en bilaga till avtalet vilka uppgifter som omfattades av åtagandet. Bland annat skulle Apoteket AB för berörda centrala förvaltningsmyndigheters räkning svara för inköp, förrådshållning, omsättning och annan lagerhållning av färdiga beredskapsläkemedel m.m. Ändringen i verksamhetsavtalet gjordes i samband med införandet av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. I förarbetena till den lagen<sup>30</sup> anges att utvecklingen hade visat att det borde räcka att i ett nytt avtal mellan staten och Apoteket AB slå fast att Apoteket AB åtar sig att medverka inom totalförsvaret vad avser läkemedelsförsörjningen. Någon saklig ändring av Apoteket AB:s åtagande synes inte ha varit avsedd. Enligt förarbetena omfattar

<sup>30</sup> Prop. 1996/97:27, Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning m.m., s. 85 f.



åtagandet såväl den civila sjukvårdens behov av färdiga beredskapsläkemedel som Försvarsmaktens speciella behov.

Begreppet totalförsvaret definieras i 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap som verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig. Totalförsvaret består av militär och civil verksamhet. För att stärka landets försvarsförmåga kan beredskapen höjas, antingen till skärpt beredskap eller högsta beredskap. Under högsta beredskap är totalförsvaret all samhällsverksamhet som då ska bedrivas.

Apoteket AB:s åtagande begränsar sig till totalförsvarets läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig. Bolaget har alltså inget direkt ansvar för läkemedelsförsörjning i fredstida krissituationer, som t.ex. lagring av vacciner mot pandemier. Bolaget ska emellertid utforma resurserna för totalförsvarets läkemedelsförsörjning så att de kan stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället.<sup>31</sup> Ansvar för läkemedelsförsörjning i fredstida krissituationer ligger i stället hos Socialstyrelsen, som enligt sin instruktion ska samordna förberedelserna för läkemedelsförsörjningen, och ytterst hos landstingen.

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet (avsnitt 2 punkten K) också fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Enligt avtalet är föreskrifterna i den förordningen som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap tillämpliga för bolaget. Föreskrifterna om åtgärder för fredstida krishantering omfattas däremot inte av bolagets åtagande. De uppgifter som bolaget ska fullgöra enligt förordningen är ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen.

Förordningen om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap är upphävd och sedan den 1 september 2006 ersatt av förordningen (2006:942) om krisberedskap och höjd beredskap. Bestämmelserna i den gamla förordningen om åtgärder vid och inför höjd beredskap som berör Apoteket AB (8 §–11 §) har utan ändringar förts över till den nya förordningen (18 §–21 §). Införandet av den nya förordningen har alltså inte inneburit någon skillnad vad gäller omfattningen av Apoteket AB:s åtagande och bolagets upp-

---

<sup>31</sup> Detta framgår av 2 § lagen om totalförsvaret och höjd beredskap. Enligt denna bestämmelse ska totalförsvarets resurser utformas så att de kan användas vid internationella fredsfrämjande och humanitära insatser och stärka samhällets förmåga att förebygga och hantera svåra påfrestningar i samhället.

gifter vid och inför höjd beredskap. Förordningen innehåller, såvitt här är av intresse, föreskrifter som ansluter till vad som föreskrivs i lagen om totalförsvaret och höjd beredskap.

Enligt 18 § förordningen om krisberedskap och höjd beredskap ska bevakningsansvariga myndigheter, med vilka Apoteket AB alltså likställs, särskilt:

1. planera för att kunna anpassa verksamheten inför en förändrad säkerhetspolitisk situation,
2. genomföra den omvärldsbevakning och de risk- och sårbarhetsanalyser samt de utvecklingsinsatser som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid höjd beredskap,
3. ta ut, utbilda och öva berörd personal för myndighetens verksamhet vid höjd beredskap om dessa aktiviteter inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation, och
4. av medel anvisade för höjd beredskap anskaffa de förnödenheter och den utrustning som myndigheten behöver för att klara sina uppgifter vid höjd beredskap om denna anskaffning inte kan anstå till en skärpt säkerhetspolitisk situation.

Enligt 19 § i förordningen ska de bevakningsansvariga myndigheterna vid höjd beredskap i första hand inrikta sin verksamhet på uppgifter som har betydelse för totalförsvaret. Den fredstida verksamheten ska om möjligt upprätthållas i normal omfattning. I 20 § ställs krav på informationslämnande till regeringen och i 21 § finns säkerhetskrav gällande dator- och kommunikationssystem.

### 12.9.3 Läkemedelsförsörjningen

Försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan delas in i två separata områden. Dels förekommer en hantering av beredskapsläkemedel som beskrivs i de närmaste styckena, dels en löpande försörjning av förband såväl nationellt som internationellt som beskrivs längre ner.

Försvarsmakten lagrade fram till och med 1990-talet stora mängder läkemedel för användning av militär personal i händelse av krig. Lagringen av dessa läkemedel skedde huvudsakligen i s.k. Läkemedelscentraler. Apoteket AB ansvarade under perioden 1974–2004 för driften av dessa centraler genom avtal med Försvarsmakten.

På läkemedelscentralerna lagrades dels ”vanliga” läkemedel, dvs. läkemedel som i stora mängder används civilt och därför genom ett

utbytessystem hela tiden kunde hållas fräska, dels läkemedel av ”krigsspecifikt” slag, vilka inte kunde bytas ut pga. en mer begränsad omsättning på den civila marknaden. Utbytessystemet innebar att läkemedel som hade cirka ett års hållbarhet kvar gick tillbaka till grossisten för att levereras till apotek samtidigt som ny tillverkade läkemedel ersatte dessa i läkemedelslagren. I detta utbytessystem hade Apoteket AB och läkemedelstillverkarna en viktig roll. De läkemedel som inte kunde ingå i utbytessystemet kasserades när hållbarhetskraven inte längre kunde uppfyllas och ersattes genom nyinköp.

Förutom lagring av beredskapsläkemedel ansvarade Läkemedelscentralerna också för viss praktisk hantering av Försvarens läkemedel i fred då de packade läkemedelsseter till såväl nationella förbandsövningar som till internationella fredsbevarande operationer.

I samband med den förändrade hotbilden och omstruktureringen av Försvarens makt har behovet av beredskapslagrade läkemedel minskat. År 2004 avvecklades Läkemedelscentralerna i sin dåvarande form. Försvarens makt tog då över långtidslagringen av läkemedel avsedda för krigsbruk och Apoteket AB:s försvarsenhet, Distans i Falun, tog över vissa leveranser av läkemedel avsedda för utlandsstyrkan och observatörer i olika länder. Distansapoteket i Falun ansvarar vidare för leveranser av särskilda läkemedel till bl.a. Kustbevakningen, utrikesdepartementets beskickningar och vissa enheter inom polisen.

Försvarens maktens nuvarande beredskapslagring av läkemedel är begränsad i väntan på att framtida omfattning ska fastställas. Försvarens makt har dock i nuläget inte egna resurser för en utökad lagring och en sådan måste sannolikt ske i samarbete med andra aktörer på läkemedelsmarknaden.

Den kontinuerliga läkemedelsförsörjningen till Försvarens maktens nationella förband sköts av Apoteket AB enligt samma villkor och principer som gäller för den civila hälso- och sjukvården. Förbandens hälso- och sjukvårdsenheter, som svarar för vård av värnpliktiga och i viss utsträckning även anställd personal, är i detta fallet självständiga och beställer läkemedel på samma sätt som t.ex. vårdcentraler och privatläkarmottagningar. Beställningarna sker oftast från något av de fyra distansapoteken.

Läkemedelsförsörjningen av utlandsstyrkan sköts också i princip av Apoteket AB. Denna försörjningskedja går dock genom Försvarens maktens egen inköps- och transportorganisation (FMLOG) som har ett ansvar för all försörjning av utlandsstyrkan, inklusive trans-

porterna till utlandet. Läkemedlen levereras i detta fall från Sjukhusapoteket i Uppsala eller Distansapoteket i Falun.

Ersättningen för de läkemedel och tjänster som Apoteket AB tillhandahåller Försvarsmakten regleras i ett avtal mellan parterna som löper tills vidare. I avtalet regleras även vissa näraliggande frågor som t.ex. statistik över läkemedelskostnader.

Socialstyrelsen har enligt sin instruktion uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning och inför höjd beredskap. Socialstyrelsen är sålunda en bevakningsansvarig myndighet enligt förordningen om krisberedskap och höjd beredskap på bl.a. samverkansområdet skydd, undsättning och vård. Socialstyrelsen ska dessutom samordna förberedelserna för försörjningen med läkemedel och sjukvårdsmaterial inför höjd beredskap (och för att upprätthålla en katastrofmedicinsk beredskap). Liksom Försvarsmakten hade Socialstyrelsen under 1990-talet ett relativt stort lager av läkemedel i beredskap för en krigssituation. Dessa läkemedel var – till skillnad från läkemedlen på Läkemedelscentralerna – avsedda för civilpersoner. Detta lager har därefter reducerats och anpassats för att kunna användas vid en fredstida krissituation.

Försvarsmakten, Socialstyrelsen och Apoteket AB samarbetar med flera aktörer vad gäller beredskapsläkemedel, bl.a. med landsting, primärkommuner, länsstyrelser, civila företag och Läkemedelsverket, vilket enligt sin instruktion ska stödja Socialstyrelsens beredskapsplanering på läkemedelsområdet. I detta samarbete har också Krisberedskapsmyndigheten en roll, bl.a. när det gäller speciella beredskapsläkemedel där gemensamma intressen finns, t.ex. nervgasmedel.

#### 12.9.4 Överväganden och bedömning

Apoteket AB fullgör sina uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning på affärsmässiga grunder. Apoteket AB får alltså marknadsmässig ersättning för de tjänster som utförs och de varor som levereras. Enligt utredningens bedömning kommer det bland marknadsaktörerna på en omreglerad apoteksmarknad att finnas ett intresse för att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Det finns därför inget behov av en lagstadgad skyldighet för den som bedriver detaljhandel med läkemedel eller andra aktörer att fullgöra sådana uppgifter. I stället

ska Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter upphandla tjänsterna.

Det bör också framhållas att Apoteket AB:s åtagande enligt verksamhetsavtalet gällande totalförsvarets läkemedelsförsörjning härrör från en tid då Försvarsmakten lagrade stora mängder läkemedel för användning i händelse av krig. Behovet av beredskapslagrade läkemedel har minskat och lagerhållningen sköts i dag i huvudsak av Försvarsmakten själv. Omfattningen av åtagandet har följaktligen i realiteten minskat sedan det fördes in i avtalet. Behovet av att kräva ett liknande åtagande av marknadsaktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden framstår därför som mindre i dag än då bestämmelsen fördes in i avtalet.

Apoteket AB:s åtagande att fullgöra uppgifter enligt förordningen om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap är – till skillnad mot åtagandet att fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning – ett åtagande inom ramen för handelsmarginalen. Enligt utredningens mening bör ersättningen för detta åtagande lyftas ut ur handelsmarginalen och i fortsättningen särfinansieras på samma sätt som åtagandet för totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Situationen kommer då att bli densamma som för åtagandet gällande totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Utredningen bedömer att det bland aktörerna som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad kommer att finnas ett intresse för att mot affärsmässig ersättning utföra även denna tjänst. På samma sätt som gäller totalförsvarets läkemedelsförsörjning, saknas det alltså behov av att ställa krav på aktörerna att fullgöra uppgifter enligt förordningen om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Även dessa tjänster ska Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter upphandla.

## 13 Nya krav på partihandlarna?

**Utredningens förslag:** Med partihandel avses all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om ytterligare villkor som ska vara uppfyllda för att tillstånd till partihandel ska beviljas. Partihandeln ska ha samma skyldigheter i fråga om krav på lokaler, spårbarhet och sakkun- ning som i dag. Dessa ska regleras i lag i stället för i Läkemedels- verkets föreskrifter. Partihandlare ska till Apotekens Servicebolag AB lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela närmare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska kunna åter- kallas om försäljningsstatistik inte lämnas.

**Utredningens bedömning:** Det bör även i en omreglerad marknad ställas krav på tillstånd för partihandel med läkemedel. Nuvaran- de bestämmelser om återkallelse av tillstånd, straff, förverkande och avgifter bör finnas kvar. Läkemedelsverket bör bemyndigas att besluta om ytterligare villkor som ska vara uppfyllda för att tillstånd till partihandel ska beviljas.

## 13.1 Utgångspunkter

### 13.1.1 Utredningens uppdrag

Utredningen ska överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

### 13.1.2 Tillstånd till partihandel med läkemedel m.m.

Partihandel får enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett sådant tillstånd får enligt 9 § samma lag återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3 § lagen om handel med läkemedel m.m. eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall ska inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år. Läkemedel som varit föremål för brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott ska förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Med partihandel avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>1</sup> all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export eller leverans av läkemedel med undantag av detaljhandel med läkemedel. En sakkunnig ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet samt god distributionssed<sup>2</sup> iakttas. Tillstånd att bedriva partihandel kan meddelas av Läkemedelsverket efter en prövning enligt verkets föreskrifter och under förutsättning att sökanden följer god distributionssed samt har erlagt föreskriven ansökningsavgift. Tillstånd kan förenas med villkor dels för att säkerställa att handeln bedrivs på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras, dels att Läkemedelsverkets föreskrifter iakttas. Läkemedelsverket kan fastställa sådana villkor i samband med att tillstånd beviljas eller vid ett senare tillfälle. Om en innehavare av ett tillstånd avser att genomföra för-

<sup>1</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3.

<sup>2</sup> Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C63/03).

ändringar beträffande något förhållande som utgör en förutsättning för tillståndet ska en ansökan om detta göras hos Läkemedelsverket.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter ska lokaler och utrustning 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 hållas i karantän, returneras eller destrueras. Samtliga lokaler där läkemedel förvaras ska vara larmade eller anordnade så att obehörigt tillträde väsentligt försvåras. Personalens ansvarsområden ska vara fastställda i en skriftlig arbetsordning. För att garantera spårbarheten ska all hantering av läkemedel kunna dokumenteras. En skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar ska finnas. En indragning ska kunna verkställas vid varje tidpunkt. Den som fått tillstånd att bedriva partihandel ska varje kvartal till Läkemedelsverket på begäran lämna uppgift om antalet sålda läkemedelsförpackningar av varje storlek och försäljningsomsättningen i kronor för varje förpackningsstorlek.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel ska betala ansöknings- och årsavgift<sup>3</sup>. Efter att ansökningsavgiften betalats inspekterar Läkemedelsverket verksamheten och kan begära att åtgärder vidtas av företaget om system saknas eller vid avvikelser från regelverken. När företaget skickar in uppgifter kring rättelser bedöms dessa och ytterligare åtgärder kan begäras av Läkemedelsverket. Alternativt kan ytterligare inspektion genomföras. Beslut om tillstånd till partihandel ska meddelas av Läkemedelsverket inom 90 dagar från det att ansökan kom in till verket.

### 13.1.3 Artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG

Artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG<sup>4</sup>, tar sikte på skyldigheten att tillhandahålla läkemedel.

Enligt första stycket i artikel 81 ska medlemsstaterna i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga

<sup>3</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om erläggande av ansöknings- och årsavgifter för partihandelstillstånd, LVFS 1997:5.

<sup>4</sup> EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083 respektive EGT L 136, 30.04.2004, s. 34, Celex 32004L0027.



att lämna ut läkemedel till allmänheten inte ålägga innehavare av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

I andra stycket i artikel 81 i direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör enligt tredje stycket i artikeln vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

I prop. 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. lämnade regeringen förslag på hur direktivet skulle införlivas i svensk rätt. I propositionen beaktade regeringen att det enligt verksamhetsavtalet med staten åligger Apoteket AB att tillhandahålla alla läkemedel som omfattas av ensamrätten samt att bestämmelserna om tillhandahållandeskyldighet också innebär att alla som önskar sälja läkemedel på marknaden i Sverige är garanterade en försäljningskanal med distribution över hela landet. Regeringen gjorde då den bedömningen att artikel 81 inte innebär ett ovillkorligt krav på införande av regler om tillhandahållandeskyldighet för innehavare av godkännanden respektive partihandlare och att sådana regler inte behöver införas om en tillfredsställande försörjning med läkemedel är garanterad på annat sätt. Regeringen gjorde vidare den bedömningen att den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot direktivets krav på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel.

I propositionen påpekades dock att det på en konkurrensutsatt marknad kan finnas risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras. Sådana effekter skulle, när det gäller läkemedelsmarknaden, kunna medföra betydande negativa konsekvenser för personer som har behov av särskilda produkter för vilka det inte finns en stor efterfrågan och som

kanske därför inte alltid är lönsamma eller som det av andra skäl inte är attraktivt att saluföra.

#### 13.1.4 Partihandlare i Sverige

Det finns närvarande<sup>5</sup> 235 partihandelstillstånd utfärdade av Läke- medelsverket, varav 196 avser läkemedel och 39 naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel (VUM) och homeopatika. Det har skett en ökning av antalet partihandelstillstånd avseende läkemedel (naturläkemedel, VUM och homeopatika ej inräknat) de senaste åren. Den 1 januari 2004 fanns det 186 sådana tillstånd och den 1 januari 2005 var motsvarande siffra 214.

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

På marknadsbolagen finns ofta lager med läkemedelsprover<sup>6</sup> som företagen förser förskrivarna med. Med läkemedelsprov avses enligt Läke medelsverkets föreskrifter läkemedel som för annat ändamål än klinisk läkemedelsprövning utlämnas gratis av den som har tillstånd av Läke medelsverket att tillverka läkemedel eller att driva partihandel med läkemedel. Syftet med ett sådant utlämnande är att mottagarna ska bli förtrogna med nya produkter. Läke medelsprover får inte användas vid behandling av människor eller djur och får heller inte delas ut i reklamsyfte till allmänheten.

#### 13.1.5 Enkanalsdistribution

Tamro och KD svarar tillsammans för nästan hela läkemedelsdistributionen till apoteken. Tamro och KD har tre respektive två större distributionscentraler i Sverige vid vilka det sker bl.a. lagerhållning,

<sup>5</sup> I oktober 2007.

<sup>6</sup> Läke medelsverket har meddelat föreskrifter om utlämnande av läkemedelsprover, LVFS 1995:25.

ompackning och distributionsplanering. För själva transportererna anlitar Tamro och KD olika transport- och logistikföretag.

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

Största delen av partihandeln med läkemedel övergick till enkanalsdistribution samtidigt som Apoteket AB (då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag) bildades. Enkanalsystemet är en följd av att statsmakterna stödde en utveckling som innebar att partihandeln skulle utmärkas av konkurrens. Genom införandet av systemet ökade garantin för att Apoteket AB inte integrerade bakåt, dvs. påbörjade partihandel, något som skulle ha eliminerat konkurrensen på området. Införandet av enkanalsystemet skedde genom samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen. Enkanalsdistributionen var en anpassning från grossisternas sida och något avtal mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och grossisterna har aldrig förelegat.

De exklusiva distributionsavtalen mellan läkemedelsleverantörerna å ena sidan och Tamro respektive KD å andra sidan har prövats av Konkurrensverket. Verket har i flera beslut under årens lopp medgett undantag från konkurrenslagens (1993:20) bestämmelser om förbud mot konkurrensbegränsande samarbete när det gäller dessa exklusiva avtalsvillkor. Undantagen gällde till och med den 31 december 2006. Därefter trädde en ändring av konkurrenslagen i kraft som innebär att det inte längre finns möjlighet till förlängning av undantagen. Möjligheten att få ett individuellt undantag ersattes då av en generell, alltid tillämplig undantagsregel. Denna innebär i detta fall att avtalen är lagliga om företagen kan visa att de uppfyller de villkor som finns i 8 § konkurrenslagen. Villkoren för undantag enligt 8 § har inte ändrats i sak och någon ändrad tillämpning av bestämmelsen är inte avsedd. Företagen bedömer själva om deras avtal och förfaranden är förenliga med konkurrensreglerna.

Konkurrensverkets beslut om undantag var förenade med villkor som syftade till att begränsa avtalens konkurrensbegränsande verk-

ningar. De villkor som angavs är följande. Det ska av avtalet eller bilaga till detta klart framgå vilken eller vilka av leverantörens produkter som omfattas av avtalet. Av avtalet ska det också klart framgå att det står leverantören fritt att själv välja distributionssätt vad gäller de av leverantörens produkter som inte omfattas av avtalet. Det ska också finnas möjlighet för leverantören att själv distribuera vissa produkter till marknaden. Avtalets giltighetstid vad gäller leverantörens bundenhet av exklusivitetsklausulen var begränsad till ett år i taget. Tiden skulle kunna utsträckas till två år när en leverantör inte inom en period av fyra år dessförinnan distribuerat de aktuella produkterna genom Tamro eller KD.

## 13.2 Överväganden och förslag

### 13.2.1 Uttrycket partihandel

I 2 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är uttrycket partihandel endast definierat så till vida att det med partihandel avses annan försäljning än den som är att bedöma som detaljhandel. Med detaljhandel avses i lagen försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

I den nya lagen om handel med läkemedel m.m. kommer det att finnas ett antal bestämmelser som gäller för partihandeln. För att det inte ska råda någon tveksamhet om vad uttrycket partihandel innebär, föreslår utredningen att uttrycket definieras i lagen som all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

### 13.2.2 Enkanalsystemet

När andra aktörer ges möjlighet att konkurrera med Apoteket AB ändras förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsystemet. Att detaljhandel med läkemedel kan ske vid flera andra försäljningsställen kommer med stor sannolikhet att leda till att dessa också anlitar egna transport- och logistiksystem eller andra distributörer än de som i dag är verksamma på området. Enligt utredningens mening

bör förhållandena på en framtida apoteksmarknad bli sådana att enkanalsystemet inte kommer att upprätthållas. En konkurrenssituation mellan flera olika distributörer kommer i stället att uppkomma.

### 13.2.3 Leveransskyldighet för partihandlare?

Utredningen föreslår att apoteken ska ha en viss skyldighet att tillhandahålla läkemedel till konsumenterna, se vidare avsnitt 16. För att kunna uppfylla denna tillhandahållandeskyldighet är det av stor vikt att apoteken får tillgång till de läkemedel de är skyldiga att tillhandahålla. Fråga har uppkommit om det mot bakgrund av detta krävs en skyldighet för partihandlare att leverera läkemedel till samtliga apotek.

Det som talar för en sådan leveransskyldighet är att konsumenterna bör kunna ha som utgångspunkt att läkemedel som förskrivits inom rimlig tid och till rimlig kostnad ska kunna expedieras av det apotek till vilket konsumenten vänt sig. En risk som kan finnas om det inte finns en leveransskyldighet är att läkemedel, särskilt de som är ovanliga och icke lönsamma, inte utan stor ansträngning och kostnad finns tillgängliga för konsumenten.

Det som talar mot en leveransskyldighet är att man i en konkurrenssituation bör kunna ha som utgångspunkt att varje partihandlare kommer att leverera till enskilda apotek så länge som distributionen är lönsam. Om distributionen är lönsam är bl.a. beroende av hur konkurrensen ser ut på marknaden, hur statens näringspolitik ser ut samt vilka etableringsförutsättningar som finns. Även utredningens förslag om prissättning och utbyte av läkemedel har inflytande i detta avseende. Utredningens förslag i dessa frågor redovisas i avsnitt 15.

Enligt utredningens bedömning kommer förutsättningarna efter en omreglering av apoteksmarknaden att vara sådana att det inte bör uppkomma problem för apoteken att få tillgång till de läkemedel de behöver. Det bör dessutom ligga i läkemedelsföretagens intresse att se till att deras läkemedel finns tillgängliga på de apotek som efterfrågar dem. Om ett partihandelsföretag mot förmodan inte skulle leverera nödvändiga läkemedel till något eller några apotek kan det antas att läkemedelsföretag både kan och vill ordna leveranserna på annat sätt.

Att införa en leveransplikt kan leda till en minskad etablering med sämre konkurrens och förmodligen högre läkemedelspriser

som följd. En leveransplikt kan också betraktas som ett riktat stöd till vissa, ofta mindre men ändå konkurrerande, apotek. Dessutom kan det antas att det för tillsynsmyndigheten skulle vara både mycket svårt och resurskrävande att kontrollera att en sådan leveransskyldighet verkligen efterlevs.

I andra stycket i artikel 81 i EG-direktiv 2001/83/EG<sup>7</sup> anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel ska, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Såvitt är känt har denna del av artikel 81 aldrig prövats av EG-domstolen. Enligt utredningens mening kan artikeln inte tolkas på det sättet att det finns ett krav på att distributörerna ska leverera till samtliga apotek. Det kan dock inte heller utläsas att det skulle finnas ett förbud mot att ställa ett sådant krav.

Enligt utredningens mening kan det emellertid ifrågasättas om det finns något behov av att införa en leveransskyldighet för partihandlarna, om det är kostnadseffektivt samt om det är lämpligt ur konkurrenssynpunkt. Utredningen har mot bakgrund av detta valt att inte föreslå en sådan skyldighet. Det är dock utredningens uppfattning att utvecklingen på området bör följas i en omreglerad apoteksmarknad. För de fall det uppstår problem bör lämpliga åtgärder vidtas för att förhindra att apotek inte får tillgång till de läkemedel de är skyldig att tillhandahålla.

#### 13.2.4 Krav på tillstånd för partihandeln

Enligt 3 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får partihandel med läkemedel bedrivas endast av den som fått Läke-medelsverkets tillstånd. Ett sådant tillstånd får enligt 9 § samma lag återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Motsvarande krav på tillstånd kommer att återfinnas i 4 kap. 1 § i den nya lag om handel med läkemedel m.m. Utredningen föreslår också att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få besluta om ytterligare villkor som ska vara uppfyllda för att till-

---

<sup>7</sup> Ändrat genom direktiv 2004/27/EG.

stånd ska beviljas. Läkemedelsverket är den myndighet som är mest lämpad för att meddela föreskrifter om sådana villkor.

### 13.2.5 Andra krav på partihandlare?

Redan i dag finns en generell bestämmelse i 2 § andra stycket lagen om handel med läkemedel m.m. om att handel med läkemedel ska bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Denna bestämmelse kommer även att återfinnas i den nya lagen om handel med läkemedel m.m. och utgöra förutsättning för att tillstånd till partihandel ska beviljas.

Det finns redan i dag ett antal krav som ställs på partihandeln. Kraven tar bl.a. sikte på lokaler och utrustning, dokumentation om personalens ansvarsområden och hanteringen av läkemedel och uppgiftsskyldighet för statistik. Utredningen bedömer att nu gällande bestämmelser för partihandeln som tillräckliga för att en säker och god läkemedelsförsörjning ska garanteras och finner därför inte skäl att föreslå nya krav på området. Dock föreslår utredningen att ett antal väsentliga krav som i dag finns i Läkemedelsverkets föreskrifter i stället ska finnas i lagen om handel med läkemedel m.m. De krav som avses är att partihandel med läkemedel ska bedrivas i ändamålsenliga lokaler, att handeln ska bedrivas på sådant sätt att spårbarhet garanteras samt att det ska finnas en sakkunnig som ansvarar för verksamheten. I lagen ska också regleras att partihandlare till Apotekens Servicebolag AB ska lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (se vidare kapitel 14). Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela närmare föreskrifter om rapportering av sådan statistik.

Ett annat krav som ställs på partihandeln är att den som bedriver partihandel med läkemedel ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel. Även i det fallet finns kravet i Läkemedelsverkets föreskrifter<sup>8</sup>. Utredningen föreslår att också det kravet framöver ska finnas i lag, se vidare avsnitt 12.2.

---

<sup>8</sup> 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3.

Läkemedelsverket har, för det fall det uppkommer behov av ytterligare reglering på området, bemyndigande att besluta om ytterligare villkor som ska vara uppfyllda för att tillstånd till partihandel ska beviljas. Läkemedelsverket har också, efter regeringens bemyndigande, möjlighet att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

### **13.2.6 Bestämmelser om återkallelse av tillstånd m.m.**

Bestämmelser om återkallelse av tillstånd, straffbestämmelser, förverkande och avgifter kommer att återfinnas oförändrade i den nya lagen om handel med läkemedel m.m. Enligt utredningens förslag ska ett tillstånd att bedriva partihandel även kunna återkallas om försäljningsstatistik inte lämnas till Apotekens Servicebolag AB.



## 14 IT-infrastruktur

### 14.1 Uppdraget

Utredaren ska se över vilken myndighet eller annan organisation som bör ta över ansvaret för hanteringen av olika register som Apoteket AB har inrättat. Utredaren ska också ta ställning till vem eller vilka som ska ansvara för driften och personuppgiftsbehandlingen, hur aktörerna ska få tillgång till uppgifterna samt hur driften och underhållet ska finansieras. De register som berörs är bl.a. högkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Utredaren ska särskilt beakta behovet av att driften förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet. Vidare ska den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandel med läkemedel. Enligt direktiven är det av vikt att uppgifterna även fortsättningsvis tillhandahålls berörda myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är enligt direktiven 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 ska dessutom 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 ska även ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis ska ansvara för hanteringen av denna.

## 14.2 Bakgrund

### 14.2.1 Något om Apoteket AB:s IT-infrastruktur

Apoteket AB har löpande byggt upp en IT-infrastruktur som behövs för att genomföra apoteksverksamhet, följa upp den, ge operativt stöd, förse berörda intressenter med statistik och annan information samt garantera att den enskilde ges sina rättigheter.

Apotekets terminalsystem (ATS) är det grundläggande inmatningssystemet. ATS utgör ett expeditionsstöd och det ger information till alla de IT-system som ingår i den infrastruktur som krävs för att verksamheten ska kunna drivas som tänkt. IT-systemen omfattar bl.a. olika databaser. Databaserna har bl.a. funktioner för beräkning av hur mycket en patient ska betala för läkemedel (högkostnadsdatabasen), för registrering av en patients samtliga uttag av receptbelagda läkemedel (läkemedelsförteckningen) och funktioner för lagring och sortering av olika data för uppföljningsverksamhet hos sjukvårdhuvudmän och andra myndigheter (receptregistret).

Utöver de ovan nämnda databaserna har Apoteket AB även ansvar för det IT-system för elektronisk överföring av recept (med bl.a. den nationella receptbrevlådan) som utvecklats i Sverige under de senaste åren. Bolaget har även ett system för elektronisk lagring av recept. Datasystemen genererar dessutom uppgifter som används för att ta fram statistik över läkemedelsförsäljningen i landet. Samtliga datasystem och systemen för elektronisk hantering av recept är samagerande och sammanflätade.

### 14.2.2 Registrering av receptuppgifter på de lokala apoteken

Vid apotekens expediering av en förskrivning förses receptblanketten eller motsvarande med uppgifter som datum för utlämnande, utlämnande apotek, utlämnad vara och antal förpackningar. Även ändringar i förskrivningen antecknas på blanketten.

Om förskrivningen avser läkemedel eller annan vara som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. registrerar apoteken patientens namn och personnummer, uppgifter om förskrivarens identitet, inköpsdag, vara, mängd och dosering i receptregistret. Apotekens datasystem kompletterar automatiskt med uppgift om läkemedlets eller varans pris. Vidare registreras arbetsplatskoden och förskrivarkoden (om denna finns angiven) samt om förskrivaren

motsatt sig utbyte av läkemedel. Uppgifter om användning och ändamål anges ibland på receptblanketten men denna uppgift registreras inte – utöver det som anges i doseringstexten – i receptregistret. Även i de fall varan inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. sker en registrering. Uppgifterna går dock i dessa fall inte in i receptregistret.

De uppgifter som apoteken har registrerat går dagligen över via fil till Apoteket AB:s huvudkontor i Stockholm. Uppgifterna sparas i högst två månader på de lokala apoteken.

### **14.2.3 Hantering av receptuppgifterna på Apoteket AB:s huvudkontor**

Receptuppgifterna fördelas på olika datasystem inom Apoteket AB; Högkostnadsdatabasen, uppgifter för debitering till landstingen, Apoteket AB:s statistik, överföring av uppgifter till landstingen för medicinsk och ekonomisk uppföljning, överföring av uppgifter till Socialstyrelsens läkemedelsregister, samt uppgifter till ApoDos-databasen och läkemedelsförteckningen. Dessutom erbjuder Apoteket AB sina kunder ett antal tjänster som innebär hantering av receptuppgifter, bl.a. kan recept sparas elektroniskt och kunder kan få personliga läkemedelsprofiler. Båda dessa tjänster bygger på att kunden samtyckt till personuppgiftsbehandlingen.

## **14.3 Register hos Apoteket AB och bolagets uppgiftsskyldighet**

### **14.3.1 Inledning**

De regelverk som särreglerar de olika register som Apoteket AB för är lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. För de situationer där särreglerande lagar inte finns gäller personuppgiftslagen (1998:204). Enligt förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer åläggs Apoteket AB en uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsen respektive läkemedelskommittéerna. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB regleras Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsstatistiken.

### 14.3.2 Receptregistret

#### *Registerändamål*

Enligt 1 § receptregisterlagen får Apoteket AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregisterlagen är således, som tidigare nämnts, inte tillämplig vid registrering av förskrivna läkemedel och andra varor som inte omfattas av förmånerna.

I 3 § första stycket receptregisterlagen anges uttömmande i åtta punkter de ändamål för vilka receptregistret får användas. Ändamålen är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i receptregisterlagen är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register. Hur uppgifterna får behandlas hos mottagarna regleras genom de föreskrifter som gäller för mottagarnas verksamhet.

#### *Högekostnadsdatabas*

Receptregistret får enligt 3 § första stycket punkt 1 användas för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högekostnadsskyddet). Här ges en möjlighet till registrering och löpande sammanräkning av en patients inköpssummor, så att den enskilde inte behöver samla kvitton för att kunna utnyttja högekostnadsskyddet. Registreringen ses enligt förarbetena till lagen som en service som apoteken erbjuder receptkunderna (prop. 1996/97:27 Läkemedelsförmåner och läkemedelsförsörjning s. 94) och är avsedd att komma till stånd endast beträffande dem som samtycker till det. Som bevis på att kunden är ansluten till denna databas utfärdas ett s.k. Apotekskort. Genom att ta emot ett sådant kort anses kunden ha lämnat sitt medgivande till registrering i högekostnadsdatabasen. Kortet innehåller en kod som avläses genom scanning och som ger en koppling till uppgifterna i högekostnadsskyddsdelen i receptregistret. Genom att uppgifter om läkemedelsinköp i kronor tillförs registret fås automatiskt uppgift om hur stor egenavgift kunden ska betala. Alla apotek kan hämta information från databasen. Kunden betalar därför alltid

rätt pris för sitt läkemedel, oavsett vilket apotek han eller hon anlitar.

I december 2006 var omkring 8,1 miljoner personer anslutna till högkostnadsdatabasen. Den innehåller uppgifter om kundens namn och personnummer, den angivne vårdnadshavaren för barn, numret på Apotekskortet, datum och klockslag då ett förskrivet läkemedel hämtades (dvs. receptet scannades i apotekets kassa), expedierande apotek, receptets id nr (den terminal där receptet registrerades och löpnr), total kostnad för läkemedlen och kundens andel av kostnaden (egenavgift), ackumulerad egenavgift samt startdatum för högkostnadsperioden. Däremot innehåller databasen inte uppgift om vilket läkemedel kunden köpt ut eller för vilken diagnos läkemedlet har förskrivits.

#### *Uppgifter för debitering till landstingen*

Bestämmelsen i 3 § första stycket punkten 2 i receptregisterlagen gäller den debitering som ska ske till landstingen avseende betalningen för läkemedel till den del som inte betalas av den enskilde själv. Eftersom det är den sjukvårdshuvudman som patienten hör till som ska debiteras, krävs en databehandling som sorterar läkemedelsköp efter patienternas hemortslandsting (a. prop. s. 94).

Varje månad skickar Apoteket AB:s huvudkontor en faktura till respektive landsting på en totalsumma som ska betalas av landstinget. Vid sidan av pappersfakturan får landstinget, på datamedium, ett underlag med personnummer, inköpsdag, förmånsbelopp och totalbelopp. De uppgifterna behöver landstingen för att kunna kontrollera vilka personer de har kostnadsansvar för. Däremot framgår inte t.ex. vilket läkemedel som hämtats ut. Landstingen får också en lista över fördelningen av kostnaden utifrån arbetsplats och en lista över samtliga produkter som hämtats ut.

#### *Apoteket AB:s egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik*

Apoteket AB kan enligt 3 § första stycket punkten 3 i receptregisterlagen utnyttja uppgifterna i registret för sin egen ekonomiska uppföljning och försäljningsstatistik. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person får redovisas.

*Uppgifter till landstingen för ekonomisk uppföljning och statistik*

Enligt punkt 4 i den bestämmelse som nämnts ovan får receptregistret användas för registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild patient får redovisas.

I början av varje månad skickar Apoteket AB uppgifter till landstingen om försäljning av läkemedel i det specifika landstinget. Det skickas fyra transaktionsfiler som visar varje enskild transaktion hos Apoteket AB. I filerna redovisas transaktionerna på olika sätt, t.ex. redovisas alla förmånsläkemedel som förskrivits i den öppna vården i en fil och alla egenvårdsläkemedel i en annan fil.

*Uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring*

I 3 § första stycket punkt 5 receptregisterlagen regleras återföring till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. Uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivares förskrivning får endast lämnas till denne och till verksamhetscheferna vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör. I övrigt får inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person redovisas. Bestämmelsen innebär att förskrivare och verksamhetschefer på begäran kan få rapporter om förskrivningsmönster, s.k. förskrivningsprofiler. För att förskrivningen ska kunna följas upp krävs dock att förskrivarkoden är angiven på receptet. Uppgiften är frivillig, utom när det gäller förskrivning av narkotiska läkemedel.

*Uppgifter till Socialstyrelsen*

Enligt punkt 6 i samma bestämmelse i receptregisterlagen får registrering och redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen ske för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna, som Apoteket AB skickar på en datafil i början av varje månad, tas in i Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Enligt punkten 8 får receptregistret även användas för registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om

yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Förskrivarkoder underlättar identifieringen av förskrivaren och minskar förväxlingsrisken. Inga uppgifter som kan hänföras till en enskild patient får redovisas.

#### *Dosrecept och itererade recept*

Vidare får receptregistret enligt 3 § första stycket punkten 7 användas för registrering av dosrecept och recept för flera uttag, s.k. itererade recept. Tillämpningen av denna bestämmelse förutsätter den enskildes samtycke.

Vårdtagaren träffar genom sin läkare en överenskommelse med Apoteket AB om att använda Apo-Dos och samtycker till att vården och apoteket kan utbyta information om hans eller hennes läkemedelsanvändning. Registreringen sker i en särskild databas. I registret finns uppgifter om patientens namn, personnummer, boendeform, adress, betalningsätt, leveransadress, förskrivande läkare och aktuella läkemedel. De registrerade uppgifterna behövs för att hantera ordinationer, producera doser, expediera och debitera kostnader samt leverera läkemedlen. Alla apotek har tillgång till uppgifterna.

Sedan den 1 juli 2005 får Apoteket AB elektroniskt spara recept för flera uttag. Sommaren 2007 var det ca 400 000 personer som utnyttjade möjligheten. Förutom e-recept kan även vanliga pappersrecept, efter det att de har registrerats på ett apotek, sparas elektroniskt. Kunden kan därmed gå till vilket apotek som helst i hela landet och göra ett receptuttag mot uppvisande av legitimation, men utan att behöva ha receptet med sig. Patienten kan också ringa till Apoteket AB:s kundcentrum och med hjälp av en från Apoteket AB erhållen PIN-kod beställa ett receptuttag. Motsvarande uttag kan göras via Internet.

#### *Registerinnehåll*

Receptregistret får enligt 4 § receptregisterlagen i den utsträckning som behövs för registerändamål innehålla vissa uppgifter som kan hänföras till enskilda personer, nämligen; inköpsdag, vara, mängd, dosering kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress får också

registreras. Vidare får uppgift om förskrivares namn, yrke, specialitet, arbetsplats och arbetsplatskod samt, såvitt avser läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, förskrivarkod föras till registret. När patientens samtycke till registreringen har inhämtats får uppgift om detta också registreras. Slutligen får registret innehålla uppgift om förskrivningsorsak. Sådan ska alltid anges med kod.

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

Receptregistret får sambearbetas med andra personregister och på så sätt tillföras ytterligare uppgifter. Så sker från det statliga person- och adressregistret, SPAR, när det gäller aktuella uppgifter om kundens namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer samt från Socialstyrelsens förskrivareregister när det gäller uppgifter om förskrivare.

#### *Patientdatautredningens förslag till ändring av receptregisterlagen*

Patientdatautredningen har i juni 2007 i betänkandet Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) lämnat förslag till ändringar i receptregisterlagen.

Patientdatautredningen föreslår bl.a. att lagen görs tillämplig även på läkemedel och andra varor som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Förslagen innebär även att en viss utökning ska ske när det gäller vilka uppgifter som Apoteket AB ska överföra från receptregistret till landstingen för deras uppföljning. Alla uppgifter om patienters identitet, som namn, personnummer etc. ska vara krypterade redan när de lämnas ut från Apoteket AB, så att de registrerades identitet skyddas vid överföringen till landstingen. Några åtgärder för att fastställa identiteten för en registrerad får inte vidtas när uppgifterna överförs till landstingen, om inte den registrerade samtyckt till detta.

Dessutom har ”expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits” enligt förslaget lagts till som tillåtet ändamål för vilket personuppgifter i receptregistret får behandlas. Härmed avses den personuppgiftsbehandling som sker i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras (dvs. färdigställs och lämnas ut), t.ex. upprättande av verifikationer.



### 14.3.3 Läkemedelsförteckningen

Läkemedelsförteckningen, som regleras i lag (2005:258) om läkemedelsförteckning, är en databas avsedd att öka patienternas trygghet och säkerhet inom läkemedelsområdet.

Insamlingen av data till förteckningen sker en gång per dygn från källsystemen kring expediering av läkemedel. Förteckningen innehåller därmed uppgifter om uthämtade förskrivna läkemedel, oavsett om de omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller ej. Förteckningen innehåller däremot inte uppgifter om andra uthämtade förskrivna varor än läkemedel. Själva registreringen av uppgifter sker utan patientens medgivande. Förteckningen kan användas av förskrivare, farmaceut och patient. Tillgång till uppgifterna får som regel ges till förskrivare och farmaceut endast efter uttryckligt samtycke från den registrerade.

Förteckningen får användas av farmaceut på apotek för att underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek. Förskrivare får bl.a. använda förteckningen för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade. Förteckningen är dessutom avsedd att utgöra ett stöd för den enskilde som vill överblicka sin läkemedelssituation.

Uppgifterna i läkemedelsförteckningen får lämnas till förskrivare, farmaceut och den registrerade på medium för automatiserad behandling. Förskrivare och farmaceut får ha direktåtkomst till uppgifter i läkemedelsförteckningen. Den registrerade får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Enligt 4 § får läkemedelsförteckningen endast innehålla följande uppgifter: inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer. Alla samtycken finns registrerade i ett särskilt register.

### 14.3.4 Arbetsplatskoder och förskrivarkoder

I Sverige har läkare, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor förskrivningsrätt av läkemedel. Alla som har en arbetsplats och är behöriga att förskriva läkemedel har rätt att få en arbetsplatskod [4 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.], dvs. en kod som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Av 6 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

följer att arbetsplatskoden måste anges på receptblanketten för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är landstingen som beslutar om arbetsplatskod för den som arbetar inom landstingets område. Syftet med en obligatorisk arbetsplatskod är att sjukvårdhuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet de ansvarar för. Registret med arbetsplatskoder – APK-registret – regleras i ett avtal mellan Landstingsförbundet och Apoteket AB. Apoteket AB ansvarar för driften och det tekniska underhållet av den databas och den webbaserade programvara som möjliggör registret.

Den som är legitimerad och har förskrivningsrätt tilldelas dessutom en personlig förskrivarkod av Socialstyrelsen. Förskrivarkoden är en frivillig uppgift på recepten, utom vid förskrivning av narkotiska läkemedel då koden krävs för att receptet ska kunna expedieras. Genom att ange förskrivarkoden på receptet kan en s.k. förskrivareprofil erhållas, se avsnitt ovan.

Socialstyrelsen för ett register över hälso- och sjukvårdspersonal. Registret regleras i förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal. Personuppgifterna i registret får behandlas för att föra en aktuell förteckning över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. De får också behandlas för att lämna uppgifter om förskrivarens namn, yrke och specialitet till receptregistret enligt receptregisterlagen. Uppgifter får även lämnas till Apoteket AB för kontroll av förskrivares identitet och behörighet i samband med bolagets behandling av personuppgifter enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och vid expedition på apotek av läkemedel och andra varor som förskrivits. Registret innehåller uppgifter om bl.a. namn, personnummer, yrke, specialitet, datum för utfärdande av legitimation respektive bevis om specialistkompetens, beslut om provotid och återkallelse samt förskrivarkod och beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Socialstyrelsen lämnar uppgift om förskrivare till Apoteket AB genom daglig filöverföring av uppgifter ur registret.

### 14.3.5 "Receptbrevlåda" för elektroniska recept

Elektroniska recept s.k. e-recept har funnits i ett 20-tal år. Idag är mer än 60 procent av alla recept elektroniska. Systemet innebär att receptet skrivs i läkarens dator och överförs i elektronisk, krypterad, form till en databas, "brevlåda," där recepten kan hämtas av apoteket i samband med expedition.

Vid elektronisk receptförskrivning gör förskrivaren ordinationen direkt i sitt journalsystem. Det finns flera olika journalsystem som kan hantera e-recept och alla apotek har den tekniska möjligheten att ta emot sådana recept.

Receptet finns kvar i "brevlådan" tills kunden har hämtat ut läkemedlet eller tills receptets giltighetstid har gått ut. Vid sidan av att skicka receptet till den nationella brevlådan, finns fortfarande möjligheten att skicka receptet till ett specifikt apotek. Det kan användas då apoteket måste förbereda läkemedlet, till exempel olika extemporeberedningar.

I Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnade och utlämnande av läkemedel m.m., LVFS 1997:10, (receptföreskrifter), framgår att recept ska vara utfärdat på blankett fastställt av Läkemedelsverket. Recept kan överföras till apotek via telefax, via telefon eller elektroniskt. Vidare ska enligt 44, 46 och 50 §§ vissa uppgifter antecknas på receptet i samband med expedition på apotek. Receptföreskrifterna utgår alltså från att recept finns på papper och att det endast överförs till apoteket elektroniskt.

Apoteket AB har hos Läkemedelsverket ansökt om och fått dispens för att pappersrecept ska få omvandlas till elektroniskt underlag för expedition ("elektroniskt expeditionsunderlag") samt att nya elektroniskt överförda recept inte behöver skrivas ut på receptblankett. De uppgifter, ändringar och signeringar som ska göras på recept av apoteket ska istället kunna göras på det elektroniska expeditionsunderlaget. Enligt det senaste beslutet från Läkemedelsverket är dispens beviljad till och med den 31 januari 2008.

Användandet av informationen i e-receptbrevlådan omfattas i dag inte av någon särslagstiftning utan regleras av personuppgiftslagen.

### 14.3.6 Uppgifter till läkemedelskommittéerna

Enligt 4 § lagen (1996:11765) om läkemedelskommittéer ska Apoteket AB lämna uppgifter till kommittéerna om läkemedelsförskrivningar hänförliga till personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt receptregisterlagen.

### 14.3.7 Uppgifter till läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen

Socialstyrelsen för ett nationellt läkemedelsregister. Registret är ett hälsodataregister och särregleras av lagen (1998:543) om hälsodataregister och den till lagen anslutande förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen. Personuppgifter i läkemedelsregistret får behandlas för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Apoteket AB ska lämna följande uppgifter till läkemedelsregistret: inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt läkemedelsförmånslagen, patientens personnummer och folkbokföringsort, samt förskrivares yrke, specialitet och arbetsplatskod.

### 14.3.8 Uppgiftsskyldighet enligt avtalet med staten

#### *Avtalet*

Enligt avtalet mellan Apoteket AB och staten, punkt 2 J, ska bolaget tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Parterna har i avtalet antecknat följande. De är ense om att bolaget ska tillhandahålla sådan information och sådana sammanställningar m.m. som bolaget ensamt har tillgång till eller som sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Däremot omfattas inte omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, dataprogram och rutiner för statistikbearbetningar.

Enligt punkt 4 H i samma avtal ska Apoteket AB, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. Angående denna punkt har parterna antecknat bl.a. följande. De är ense om att bolagets system,

dataprogram, rutiner m.m. ska medge att statistiken redovisas per djurslag. Bolaget ska tillhandahålla information m.m. som bolaget ensamt har tillgång till eller som myndigheterna inom djurhälsoområdet inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Apoteket AB ska även tillhandahålla vissa bearbetningar o.d. av sådant material som bolaget kan ta fram.

#### *Mottagare av uppgifter*

Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden får varje månad s.k. konsumentstatistik. Apoteket gör en sammanställning (alltså viss bearbetning) över antalet försålda varor i hela landet och hur de fördelas över landsting. Myndigheterna får samma fil. Eftersom myndigheterna bekostade uppbyggnaden av det system som tar fram uppgifterna och det löpande arbetet är mycket begränsat för Apoteket AB, levereras statistiken utan att de behöver betala något för den.

Enligt regleringsbrev för budgetåret 2007 avseende Statens jordbruksverk ska verket redovisa användningen av läkemedel till djur under föregående år. För detta ändamål får verket begära statistik från Apoteket AB. Statistiken ska omfatta användningen av vissa läkemedel och vacciner. För livsmedelsproducerande djur ska redovisningen bl.a. vara uppdelad på djurslag. Apoteket AB har fått höja priset något för djurläkemedel med anledning av de kostnader som djurstatistiken innebär.

Det finns också möjlighet för myndigheter och andra att köpa statistik av Apoteket AB. Man kan välja att betala för att få utnyttja vissa av bolagets statistikprogram, alternativt att köpa "färdig" statistik. De som främst köper statistik är landstingen.

Många landsting bygger också egna statistiksystem utifrån de statistikfiler som Apoteket översänder varje månad. Andra landsting abonnerar på Apotekets statistiksystem Xplain för sin uppföljning av läkemedel. I Xplain kan också landstingen se hur deras egna läkemedelskostnader utvecklas i förhållande till andra landsting. Abonnemang på Xplain är förknippat med en avgift för landstingen.

## 14.4 Överväganden och bedömning

### 14.4.1 Uppgiftssamlingar som alla apotek behöver ha tillgång till

**Utredningens förslag:** Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Apotekens Servicebolag AB ska också ta över ansvaret för högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen och samtyckesregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder. Apotekens Servicebolag AB ska vidare ha en kopia av SPAR för uppdatering av personuppgifter samt uppgifter om förskrivare.

Som framgått av redogörelsen ovan är receptexpedieringen på apoteken grunden för registreringen av ett antal känsliga personuppgifter. De registrerade uppgifterna går dagligen via fil över till Apoteket AB:s huvudkontor. Där tillförs bl.a. receptregistret och läkemedelsförteckningen uppgifter. Det finns emellertid även andra databaser och register som innehåller uppgifter som apoteken behöver ha tillgång till. För att alla apotek i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter måste de lagras centralt hos en aktör som ansvarar för uppgiftssamlingarna. Inledningsvis måste det undersökas vilka register, databaser och system som innehåller sådana uppgifter som alla apotek behöver få tillgång till.

Receptregistret får användas bl.a. för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskyddet och för debiteringen till landstingen. Högkostnadsdatabasen beräknar patientandel och förmånsdel av läkemedelspriset. Utredningen gör den bedömningen att kundens samtliga köp av läkemedel som omfattas av förmånerna bör registreras kronologiskt i en och samma databas, oavsett vilket apoteksbolag han eller hon har valt. Annars blir det mycket svårt att beräkna egenavgiften, då denna är beroende av var kunden befinner sig i "förmånstrappan". Alternativet är att låta kunden själv hantera detta genom att hålla ordning på kvitton och inköpsdatum. Detta skulle dock sannolikt flertalet kunder uppfatta som en avsevärd försämring av servicen. Genom att uppgifterna samlas på ett ställe kan expedierande personal på samma sätt som i dag direkt få besked om hur stor del av kostnaden kunden ska

betala själv. Starka skäl talar alltså för att samtliga köp av läkemedel även fortsättningsvis samlas i en och samma databas. Högkostnadsdatabasen utgör dessutom grunden för faktureringen till landstingen avseende förmånsdelen. Med hjälp av databasen samlas all information på ett ställe och landstingen kan även fortsättningsvis få en samlad faktura varje månad. Även faktureringen till landstingen talar alltså för att informationen även fortsättningsvis samlas på ett ställe.

Apoteket AB erbjuder i enlighet med verksamhetsavtalet med staten delbetalning avseende läkemedel som säljs på recept. Som framgår av avsnitt 12.1.4 föreslår utredningen att detta system ska finnas kvar även i framtiden. Systemet innebär att kunden betalar 150 kr per månad för sina receptbelagda läkemedel, tills han eller hon har betalat 1800 kr. Det skulle därför kunna övervägas att samla även information om delbetalningssystemet, dvs. faktureringen av kundens egenavgift på en plats. Utredningen har emellertid kommit fram till att det bör vara upp till aktörerna på marknaden att bestämma hur delbetalningssystemet närmare bör utformas. Systemet ska dessutom finansieras av parterna själva. Utredningen kommer därför till slutsatsen att delbetalningssystemet i motsats till övriga delar av högkostnadsskyddet inte behöver samlas hos en aktör.

Om ett recept är för flera uttag, dvs. itererat, kan kunden samtycka till att receptet arkiveras i receptregistret. Härifrån kan receptinformationen hämtas av apotekspersonalen. Även i detta fall är det alltså fråga om att personal på apoteken vid expeditionen behöver ha tillgång till en viss kunds receptinformation. För att kunden ska kunna gå till vilket apotek som helst, måste samtliga apotek ha tillgång till receptregistret. Utredningen föreslår därför att receptregistret förs av en central aktör.

Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal innehåller uppgifter som är nödvändiga att ha tillgång till vid receptexpediering. T.ex. görs en kontroll av förskrivarens rätt att skriva ut det aktuella läkemedlet. Socialstyrelsen rapporterar därför dagligen in uppgifter från registret till Apoteket AB. Det skulle inte vara kostnadseffektivt om sådan rapportering gjordes till varje apoteksbolag. Som utredningen ser det bör därför Socialstyrelsen i framtiden lämna uppgifterna till en central aktör. Expedierande personal på apoteken kan få möjlighet att se den information som styrelsen lämnar till den centrala aktören. Förordningen (2006:196) om register över hälso- och sjukvårdspersonal bör ändras, då den på flera punkter anger att uppgifterna i registret får behandlas för att lämna uppgifter till

Apoteket AB. Utredningen föreslår nedan en ny mottagare av uppgifterna.

Med hjälp av arbetsplatskoderna kan varje förskrivning av läkemedel härledas till den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Syftet med arbetsplatskoder är att sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet som de ansvarar för. Det är därför viktigt att registret med arbetsplatskoder används även på en framtida omreglerad marknad. Registret måste vara tillgängligt för alla som expedierar recept och bör därför hanteras centralt. Det ansvar Apoteket AB i dag har för drift och underhåll av registret bör därför tas över av en ny central aktör.

I dag är uppgifterna om en kunds dosrecept tillgängliga för samtliga apotek. Skälet för detta är att en akut tilläggsmedicinering måste kunna ske med bibehållen säkerhet för kunden. Att alla apotek kan få tillgång till uppgifterna innebär också att om kunden lämnar in ett recept till ett visst apotek, kan receptet läggas till i dosreceptet. På en omreglerad marknad kan det finnas flera olika apotek som, efter att ha fått Läkemedelsverkets tillstånd, erbjuder maskinell dosdispensering. Uppgifterna på dosrecepten finns i dag i en särskild databas och behövs, som framgått ovan, vid bl.a. produktion av doser och expediering. På apoteken är det därför personal som expedierar recept som behöver ha tillgång till uppgifterna. Innehållet i databasen har det redogjorts för ovan i avsnitt 14.3.2. För att inte patientsäkerheten ska försämrats på en omreglerad marknad och för att alla apotek som beviljats tillstånd till dosdispensering ska kunna konkurrera på lika villkor behöver även denna databas placeras hos en central aktör.

Läkemedelsförteckningen innehåller information om alla läkemedel som expedierats en enskild patient. Enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska all försäljning av förskrivna läkemedel registreras i förteckningen. Syftet är att få en komplett bild av den enskildes läkemedelsanvändning. Förskrivares och farmaceuters tillgång till registret är beroende av den enskildes samtycke. Information om lämnade samtycken lagras i ett särskilt samtyckesregister. Samtyckesregistret är knutet till läkemedelsförteckningen. Som utredningen ser det måste såväl läkemedelsförteckningen som samtyckesregistret hanteras av en central aktör för att de ska fungera ändamålsenligt. Som närmare utvecklas nedan föreslår utredningen att alla apotek momentant rapporterar samtliga köp till den centrala aktör som för registren. På så sätt kan information om alla uthämtade läkemedel tillföras läkemedelsförteckningen, som blir komplett.



Utredningen föreslår alltså att även läkemedelsförteckningen och samtyckesregistret i framtiden förs av en ny central aktör.

Apoteket AB skapar regelbundet en kopia av SPAR för att kvalitetssäkra personuppgifter i alla övriga register avseende t.ex. uppgifter om namnbyte, avlidna och inflyttade. Sådan uppdatering kommer att behövas även i framtiden. Den centrala aktör som enligt vad som sagts ovan ska ansvara för ett antal register och databaser måste regelbundet uppdatera dem. Utredningen föreslår att detta sker på samma sätt som i dag.

Som närmare utvecklas nedan, föreslår utredningen att apoteken ska rapportera in de uppgifter som ingår i databaserna och registren till den centrala aktören. Där ska personuppgifterna, som hos Apoteket AB i dag, hanteras i enlighet med personuppgiftslagen eller särreglerna i receptregisterlagen och lagen om läkemedelsförteckning. Utredningen föreslår dock vissa förändringar i receptregisterlagen, vilket innebär att fler uppgifter kommer att omfattas av den lagen. Härigenom regleras tydligare hur uppgifterna får användas, vilket stärker skyddet för den enskildes integritet. Se vidare nästa avsnitt.

Utredningen gör i avsnitt 14.4.5 den bedömningen att den nya aktören som det refereras till ovan bör vara ett bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB.

#### 14.4.2 Ändringar i receptregisterlagen

**Utredningens förslag:** Tillämpningsområdet för receptregisterlagen ska utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. eller ej. Personuppgifterna i receptregistret ska även få behandlas för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits. Dessutom ska receptregistret få användas för registrering av elektroniska recept. I den utsträckning det behövs för ändamålen för personuppgiftsbehandlingen ska receptregistret få innehålla administrativa uppgifter.

Patientdatautredningen föreslog i sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m., (SOU 2007:48 s. 79 ff.), att tillämpningsområdet för lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) ska utvidgas till att avse alla läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160)

om läkemedelsförmåner eller ej. Utredningen konstaterade att år 2006 var nästan en tiondel av alla förskrivningar som expedierades sådana läkemedel som inte omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. I receptregisterlagen finns tydliga ändamålsbestämmelser, bestämmelser om sökbegrepp, gallring och information. För att stärka skyddet för den enskildes integritet bör tillämpningsområdet för receptregisterlagen utvidgas till att avse även sådana läkemedel. Utredningen föreslår därför att ändringen genomförs. Ändringen innebär dessutom att även sådana läkemedel kan omfattas av den föreslagna bestämmelsen om elektroniska recept, se vidare nedan.

Som nämnts ovan i avsnitt 14.3.2 föreslog Patientdatautredningen (a. SOU s. 84 ff.) dessutom att "expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits" skulle införas som ett nytt ändamål i receptregisterlagen. Det sker viss personuppgiftsbehandling i samband med att läkemedel och andra varor som förskrivits expedieras. Det är bl.a. fråga om upprättande av verifikationer. Utredningen delar Patientdatautredningens uppfattning, att sådan behandling i dag inte uttryckligen faller in under de i receptregisterlagen angivna ändamålen för personuppgiftsbehandling. Utredningen föreslår därför att den nämnda ändringen i receptregisterlagen genomförs. Som framgått ovan föreslår utredningen också att receptregistret ska föras av en central aktör, så att alla apotek kan få tillgång till det och därmed en reglerad möjlighet att använda informationen för expediering av bl.a. läkemedel. Bestämmelsen avser endast den tillgång som expedierande personal behöver ha för att färdigställa och lämna ut läkemedel till kunden. Det bör därför i sammanhanget erinras om att det är lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning som reglerar rätten att ta del av uppgifter om tidigare uthämtade läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel; LVFS 1997:10 (receptföreskrifter) ska ett recept vara utfärdat på blankett fastställt av Läkemedelsverket. En patient kan emellertid välja att receptet överförs elektroniskt till apotek. Detta är ett elektroniskt recept, enligt föreskrifterna. Elektroniska recept lagras i en "brevlåda", som är en särskild databas. Från detta elektroniska arkiv hämtas receptet i samband med expeditionen. Som utredningen ser det måste brevlådan vara tillgänglig för alla förskrivare och apotek. Den som ska expediera ett elektroniskt recept måste kunna få information från receptbrevlådan om de utfärdade, ännu inte expedierade recepten avseende en viss person. Om alla apoteksbolag skulle bygga upp egna mottagningsfunktioner skulle

förskrivarna vara tvungna att skicka receptet till ett visst apoteksbolag, vilket skulle innebära en minskad tillgänglighet för kunderna. Byggandet av egna mottagningsfunktioner skulle inte heller vara kostnadseffektivt. Det bör därför även i framtiden finnas en gemensam, central, databas för elektroniska recept.

Grundläggande bestämmelser om behandling av personuppgifter finns, som tidigare nämnts, i personuppgiftslagen (1998:204). Eftersom receptbrevlådan inte är specialreglerad i annan registerförfattning regleras den av personuppgiftslagen. Utredningen anser att det är osäkert om den lagen ger tillräckligt stöd för denna behandling av personuppgifter. Dessutom har Konstitutionsutskottet uttalat att ett myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och med särskilt känsligt innehåll ska bli föremål för specialreglering (bet. 1997/98KU 18 s. 37). Receptbrevlådan omfattar ett mycket stort antal individer och innehåller uppgifter av känslig natur. Med hänsyn till dessa omständigheter anser utredningen att den ska författningsregleras för att stärka skyddet för den enskildes integritet. Utredningen menar att detta kan göras genom att specialbestämmelser om elektroniska recept tas in i receptregisterlagen. Förslaget innebär att ändamålsbestämmelsen som i dag finns i 3 § 7 kompletteras så att den omfattar också elektroniska recept, vilket innebär att receptregistret även får användas för registrering av elektroniska recept; naturligtvis under förutsättning att kunden har lämnat sitt samtycke till en sådan registrering. Härigenom får uppgifterna enligt 8 § sparas i 15 månader.

Förslaget beträffande brevlådan för elektroniska recept innebär som framgått ovan att den personuppgiftsansvarige, dvs. den aktör som för receptregistret, inte får ge åtkomst till registret för apoteken utan att det finns ett samtycke från den enskilde. Samma reglering gäller redan i dag beträffande farmaceuters och förskrivares åtkomst till läkemedelsförteckningen. Det har framkommit att denna samtyckeshantering inte är helt problemfri. Det går ändå inte att bortse från att elektroniska recept har flera fördelar. Den enskilde slipper t.ex. att hålla reda på ett pappersrecept. Risken att recept förfalskas eller kommer i orätta händer minskar också avsevärt. Som tidigare nämnts innebär det avsevärda fördelar för den enskilde att kunna hämta ut läkemedlet hos vilket apotek som helst. Det sistnämnda innebär att receptbrevlådan måste föras av en central aktör. Visserligen är en samtyckeshantering inte helt problemfri. Bestämmelsen är emellertid avsedd att stärka skyddet för den enskildes integritet. Det bör därför noga övervägas hur frågan kan lösas på bästa sätt.

När det gäller högkostnadsdatabasen har man ansett att den enskilde genom att ta emot ett apotekskort har samtyckt till att ingå i databasen. I förevarande fall måste frågan tas upp tidigare, redan hos förskrivaren. Det bör därför övervägas huruvida förskrivaren i samband med att receptet skickas till den elektroniska brevlådan kan förmedla samtycket för den enskildes del. Utredningen anser att frågan är angelägen och utgår från att den går att lösa. Samråd bör lämpligen ske med Datainspektionen.

För att kunna behandla personuppgifter vid expediering av t.ex. läkemedel som förskrivits och för att kunna hantera e-recept är det nödvändigt att behandla vissa ytterligare uppgifter än de som i dag räknas upp i 4 § receptregisterlagen. Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter framgår att vissa uppgifter behövs för att en giltig förskrivning ska föreligga samt att apotekspersonalen ska göra vissa anteckningar på receptet. Det sagda innebär att receptregistret även behöver få innehålla vissa uppgifter för apotekens administration. Utredningen föreslår att receptregisterlagen ändras på detta sätt. Ändringen har också föreslagits av Patientdatautredningen (a. SOU s. 89).

#### 14.4.3 Annan uppgiftsskyldighet och ansvar för läkemedelsstatistik

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska leverera statistik avseende all försäljning av läkemedel och varor som avses i 3 § läkemedelslagen till Apotekens Servicebolag AB. Den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta. Detsamma ska gälla all försäljning av vacciner och serum. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB. Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva handel med läkemedel återkallas.

**Utredningens bedömning:** Apotekens Servicebolag AB ska ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting som i dag åligger Apoteket AB ska istället ligga på Apotekens Servicebolag AB. Utredningen återkommer till frågan om försäljningsstatistik av-

seende djurläkemedel och eventuella receptfria läkemedel som säljs utanför apotek i sitt slutbetänkande. Det bör övervägas om rapportering av försäljning av nikotinläkemedel bör ske till den nya aktören i stället för till Läkemedelsverket.

I detta sammanhang måste det också diskuteras hur den uppgiftsskyldighet och det ansvar för läkemedelsstatistik som i dag åligger Apoteket AB bör hanteras i framtiden.

Apoteket AB skickar varje månad uppgift till landstingen om försäljning av läkemedel i det specifika landstinget för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik. Dessutom kan förskrivare och verksamhetschefer på begäran få rapporter om förskrivningsmönster, s.k. förskrivvarprofiler. Naturligtvis skulle ett alternativ kunna vara att ålägga varje apotek att månatligen lämna uppgifterna till mottagarna. Som utredningen ser det framstår det emellertid som mest effektivt att uppgifterna samlas hos en central aktör och därifrån skickas till mottagarna.

Socialstyrelsen får i dag uppgifter från receptregistret för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet. Uppgifterna tas in i Socialstyrelsens läkemedelsregister. Dessutom får Socialstyrelsen uppgifter från receptregistret om enskild läkares och tandläkares förskrivning av narkotiska läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Socialstyrelsen har behov av uppgifterna och det framstår inte som rimligt att varje apotek skickar uppgifterna till Socialstyrelsen. Uppgifterna bör därför även fortsättningsvis hämtas från receptregistret och skickas till Socialstyrelsen. Receptregistret ska enligt vad som föreslagits ovan föras av en ny central aktör.

Apoteket AB ska enligt verksamhetsavtalet med staten tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmän och berörda myndigheter. Till exempel får Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden varje månad s.k. konsumentstatistik. Den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Att intressenterna samlar information från olika apoteksbolag framstår inte som en ändamålsenlig lösning. Apoteket AB:s ansvar för att tillhandahålla information, uppgifter och statistik bör därför i framtiden läggas på en ny aktör. Den nya aktörens ansvar för statistik bör regleras så att myndigheter och landsting får del av samma information som i dag. Se vidare i avsnitt 14.4.10.

Eftersom den nya aktören även ska ansvara för den nationella läkemedelsstatistiken ska varje apotek rapportera in statistik avseende all försäljning av läkemedel och varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Utredningen gjorde i sitt delbetänkande Sjukhusens läkemedelsförsörjning, (SOU 2007:53, s. 63 f.), den bedömningen att Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla statistik skulle bestå till dess att det är beslutat hur detta ska organiseras vid en omreglering av apoteksmarknaden i dess helhet. Det borde därför i Läke-medelsverkets föreskrifter under en övergångsperiod regleras att den som levererar läkemedel till sjukhusen ska lämna statistikuppgifter till Apoteket AB. Utredningen föreslår nu att det ansvar Apoteket AB:s har för nationell läkemedelsstatistik tas över av en ny central aktör. Det sagda innebär att den som har tillstånd till partihandel med läkemedel i stället ska rapportera försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning till denna nya aktör. För att statistiken ska bli komplett ska även försäljning av vacciner och serum rapporteras. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om rapporteringen av försäljningsstatistik. En sådan fråga är med vilka intervall uppgifterna ska lämnas och med vilken detaljeringsgrad (t.ex. ATC-kod, produkt, förpackning). Enligt utredningens uppfattning bör uppgifterna överföras så ofta att statistik kan framställas och användas på ett effektivt sätt, t.ex. en gång per månad. Det är av yttersta vikt att uppgifterna rapporteras in. Om uppgiftsskyldigheten inte följs kan det bli fråga om att återkalla tillståndet att bedriva handel med läkemedel. Det kan därför bli aktuellt att uppmärksamma Läke-medelsverket vid upprepade förseelser eller om rättelse inte vidtas efter påpekande.

Utredningen avser att återkomma till frågan om försäljningsstatistik avseende djurläkemedel och eventuella receptfria läkemedel som säljs utanför apotek i sitt slutbetänkande. I sammanhanget kan det nämnas att regeringen i propositionen Nikotinläkemedel i handeln, (prop. 2007/2008:17 s. 32 ff.), har föreslagit att den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel till Läke-medelsverket ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att verket ska kunna föra statistik över försäljningen av sådana läkemedel. Enligt utredningens uppfattning bör det övervägas om uppgifterna i framtiden ska lämnas till den nya aktören i stället.

Utredningen gör i avsnitt 14.4.5 den bedömningen att den nya aktör som det refereras till ovan bör vara ett bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB.

#### 14.4.4 Apotekens skyldighet att lämna information till Apotekens Servicebolag AB

**Utredningens förslag:** Varje apotek ska beträffande köp av receptförskrivna läkemedel momentant på elektronisk väg lämna uppgift 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, till Apotekens Servicebolag AB. Varje apotek ska ha sådan teknisk utrustning som krävs för att informationsöverföringen ska kunna ske på sådant sätt. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att rapporteringen kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas.

Utredningen har ovan kommit fram till att det i framtiden bör finnas en central aktör, enligt nästa avsnitt Apotekens Servicebolag AB, som tillhandahåller ett antal register och databaser till samtliga apotek på marknaden. För att denna nya aktör ska kunna vara personuppgiftsansvarig samt driva registren och databaserna måste den få tillgång till den information som ingår i samlingarna. Eftersom uppgifterna, såvitt avser förskrivna läkemedel, liksom i dag lämpligen samlas in vid expedieringen av recepten anser utredningen att apoteken momentant och elektroniskt ska överföra uppgifter om samtliga recepttransaktioner till den nya aktören. De uppgifter som utredningen föreslår ska rapporteras in till den nya aktören är de som finns i receptregistret, nämligen uppgift 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, 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. Utredningen föreslår i avsnitt 14.4.2 att administrativa uppgifter ska få registreras i receptregistret. Apoteken ska därför även föra över sådana uppgifter.

Det är av stor vikt att registren uppdateras löpande. Utredningen föreslår därför att apoteken åläggs att ha sådan teknisk utrustning som krävs för att uppgifterna ska kunna överföras momentant på elektronisk väg. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att det kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas, se avsnitt 8.6.

#### 14.4.5 Apotekens Servicebolag AB

**Utredningens bedömning:** Det bör under 2008 inrättas en övergångslösning som innebär att de databaser, register och system som föreslås vara tillgängliga för alla apotek separeras från Apoteket AB och tillfälligt placeras i ett nybildat dotterbolag. Innan årsskiftet 2008/2009 bör dotterbolaget friläggas från Apoteket AB så att det från och med den 1 januari 2009 är ett självständigt helägt statligt bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB. De närmare formerna för hur detta ska ske bör övervägas ytterligare.

Utredningen har ovan identifierat vilka databaser, register och system som bör vara tillgängliga för samtliga apoteksbolag på marknaden. Som utredningen ser det kan detta åstadkommas genom att dessa funktioner skiljs ut från Apoteket AB och placeras hos en central aktör. Utredningen har också kommit fram till att det ansvar Apoteket AB i dag har för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik bör föras över till en ny aktör. Detsamma föreslås gälla för Apoteket AB skyldighet att lämna uppgifter till olika intressenter. Frågan som utredningen nu har att ta ställning till är vilken aktör detta lämpligen bör vara. I direktiven anges att det kan vara fråga om en "myndighet eller annan organisation".

Vid val av organisationsform lägger utredningen stor vikt vid att systemen även fortsättningsvis på ett driftsäkert sätt levererar information till stöd för receptexpeditionen samt statistik och andra uppgifter till olika intressenter. Dessutom är det av största vikt att behovet av skydd för den enskildes integritet tillgodoses. Det är också viktigt att det finns incitament att utveckla systemen så största möjliga dynamik och kvalitet kan uppnås.

Ett alternativ skulle naturligtvis kunna vara att placera ansvaret för uppgiftssamlingarna hos en redan befintlig myndighet som har



erfarenhet av hantering av stora register med integritetskänsliga uppgifter, t.ex. Socialstyrelsen. Socialstyrelsens uppgifter framgår av förordning (1981:683) med instruktion för Socialstyrelsen. Styrelsen är central förvaltningsmyndighet för bl.a. verksamhet som rör hälso- och sjukvård samt läkemedelsförsörjning, i den mån det inte ankommer på annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Styrelsen ska bl.a. svara för tillsyn över verksamhetsgrenarna samt för statens del svara för övergripande planering, samordning och uppföljning på riksnivå. Socialstyrelsen ska även följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom ansvarsområdet. Styrelsen ska även bedriva forskning inom områden som är centrala för läkemedelskontrollen. Vad som nu är i fråga är att tillhandahålla informationstjänster till privata aktörer (apoteken) samt att erbjuda läkemedelsstatistik till olika intressenter. Förutom att det är läkemedel som är aktuellt, stämmer dessa uppgifter inte särskilt väl överens med Socialstyrelsens uppgifter enligt instruktionen.

En annan myndighet med erfarenhet av läkemedel och integritetskänsliga uppgifter är Läkemedelsverket. Läkemedelsverket är enligt förordning (1990:434) med instruktion för Läkemedelsverket central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av bl.a. läkemedel, i den utsträckning sådana frågor inte ska handläggas av någon annan statlig myndighet. Läkemedelsverket ska särskilt svara för bl.a. kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859). Verket svarar också för föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel samt för forskning på området. Som utredningen ser det stämmer de uppgifter som här är i fråga inte särskilt väl överens med Läkemedelsverkets instruktion heller.

Att skapa en myndighet endast för detta ändamål, en slags registermyndighet på läkemedelsområdet, är förvisso möjligt men utgör inte utredningens förslag.

Det är utredningens uppfattning att de integritetskänsliga uppgifterna kan skyddas även om ett bolag skulle ansvara för driften av registren. Hur personuppgifterna får hanteras framgår av lag. Som utvecklas närmare nedan kan det införas en tystnadspliktsbestämelse för den personal som tar del av känsliga personuppgifter i ett sådant bolag.

I Norge är det apotekens branschförening som har ansvar för driften av de IT-system som branschen gemensamt nyttjar. Utredningen ser många fördelar med en lösning som innebär att företrädare för apoteksbranschen och andra som har intresse av att IT-systemen är välfungerande (t.ex. sjukvårdshuvudmännen) i en bolagsform

gemensamt har ansvar för IT-infrastrukturen. Eftersom Sverige i dag har en marknad med ett monopolföretag finns det inte någon sådan branschförening. För att säkra att systemen ändå utvecklas med dynamik och kvalitet skulle styrelsen för ett nytt bolag kunna knyta till sig ett råd el. dyl. bestående av brukare och kunder. Med beaktande av behovet av fortsatt utveckling och dynamik inom området skulle bolagsformen kunna vara att föredra eftersom den medger goda möjligheter att löpande fatta beslut om investeringar. Sammanfattningsvis anser utredningen att ansvaret för IT-infrastrukturen i framtiden bör ligga på ett bolag.

Apoteket AB:s IT-infrastruktur har skapats och utvecklats under en lång period och motsvarar ett stort ekonomiskt värde. Den är komplex och därför sårbar vid en förändring. Alltför snabba förändringar i infrastrukturen skulle kunna medföra allvarliga störningar i informationsflödet med följd att marknaden inte kan fungera tillfredställande vid omregleringen i januari 2009. Att bygga om eller bygga upp ett nytt system som är välfungerande tar enligt utredningens uppfattning mer tid än vad den övergripande tidsplanen medger.

För att inte vidta alltför snabba förändringar av IT-infrastrukturen men ändå göra förberedelser inför en kommande omreglering av apoteksmarknaden bör det under 2008 inrättas en övergångslösning. Denna innebär att de databaser, register och system som enligt vad som sagts i avsnitt 14.4.1 bör vara tillgängliga för alla apotek separeras från Apoteket AB och tillfälligt placeras i ett nybildat dotterbolag. Utredningen bedömer att övergångslösningen med ett dotterbolag till Apoteket AB där all nödvändig infrastruktur kan etableras under 2008 verkar för att fortsatta förändringar snabbt kan vidtas efter det att beslut om en omreglering av apoteksmarknaden har fattats. Samtidigt behövs enligt utredningens uppfattning inga lagändringar eller alltför genomgripande beslut för att bilda ett sådant dotterbolag. Under hösten 2007 har det i regeringskansliet tillsatts en särskild arbetsgrupp som närmare ska analysera hur detta kan ske på bästa sätt.

Vid årsskiftet 2008/2009 bör dotterbolaget helt friläggas från Apoteket AB för att från och med den 1 januari 2009 vara ett självständigt helägt statligt bolag, här kallat Apotekens Servicebolag AB. Härigenom säkras att alla aktörer kommer att ha samma möjligheter till insyn i bolaget. Dessutom kommer alla apoteksbolag att få tillgång till den information som finns i registren på lika villkor. Bildandet av ett nytt bolag som tar över vissa uppgifter från Apoteket

AB kommer att få konsekvenser bl.a. för den personal som i dag arbetar med uppgifterna hos Apoteket AB. De närmare formerna för hur det fullständiga avskiljandet från Apoteket AB ska ske bör ytterligare övervägas.

#### 14.4.6 Upphandling

**Utredningens bedömning:** Upphandlande enhet får utan föregående annonsering begära anbud genom att skicka en skrivelse till endast denna leverantör av tjänsten.

Bolaget kommer att erbjuda vissa registertjänster som behövs vid t.ex. receptexpedition samt framställning av statistik. Det kan inte uteslutas att staten kommer att köpa tjänster av bolaget. Det kan vara fråga om att, i vart fall inledningsvis, statligt ägda apotek köper registertjänster eller att staten köper statistiksammanställningar. Vid sådant förhållande blir lagen (1992:1528) om offentlig upphandling (LOU) aktuell. Enligt lagen ska ett anbudsförfarande som regel ske vid upphandlingen. I 6 kap. LOU finns dock undantag. Ett sådant fall är vid upphandling av tjänster som avses i avdelning B i bilagan, oavsett värde. Enligt avdelning B kategori 25 är farmaceutiska tjänster en sådan tjänst. Enligt 6 kap. 2 b § 3 får en upphandlande enhet i sådant fall utan föregående annonsering begära anbud genom att skicka en skrivelse till endast en leverantör om det som ska upphandlas av bl.a. tekniska skäl eller på grund av ensamrätt kan levereras av endast en viss leverantör. Som utredningen ser det är det här fråga om information som farmaceuter registrerar i samband med receptexpeditionen. Farmaceuter använder informationen i samband med receptexpeditionen. Registertjänsten behövs alltså vid utförandet av en farmaceutisk tjänst. Vid Apotekens Servicebolag AB kommer det vidare med största sannolikhet att finnas farmaceuter anställda. Det är endast Apotekens Servicebolag AB som har tillgång till informationen och enligt lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska bolaget föra registren. Det sagda innebär att registren på grund av tekniska skäl och en faktisk ensamrätt endast kan levereras av en viss leverantör, dvs. Apotekens Servicebolag AB. Mot bakgrund av det sagda kommer utredningen till den slutsatsen att upphandlande enhet i detta fall utan före-

gående annonsering får begära anbud genom att skicka en skrivelse till endast denna leverantör av tjänsten.

#### 14.4.7 Elektroniskt utlämnande av uppgifter till apotek och andra mottagare

**Utredningens förslag:** Bestämmelser om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB tas in i receptregisterlagen. Expedierande personal på apotek ska i receptregistret få ha direktåtkomst till uppgifter för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits, underlaget för högkostnadsskyddet samt dosrecept, itererade recept och elektroniska recept.

**Utredningens bedömning:** När det gäller läkemedelsförteckningen får uppgifter endast lämnas till den som är farmaceut på apotek.

Utredningen föreslår i avsnitt 14.4.9 att personal på Apotekens Servicebolag AB ska omfattas av en särskild bestämmelse om tystnadsplikt. För att inte utlämnandet av uppgifter till apotek, landsting, förskrivare och Socialstyrelsen enligt receptregisterlagen (1996:1156) skall anses som ett obehörigt röjande föreslår utredningen att det i lagen införs bestämmelser om uppgiftsskyldighet för bolaget. Enligt 7 § receptregisterlagen kan uppgifterna i enlighet med registerändamålen lämnas ut till mottagarna på medium för automatiserad behandling. För att informationen ska kunna utnyttjas på ett effektivt sätt, t.ex. vid receptexpeditionen bör expedierande personal vid apoteken dessutom ha möjlighet att ha direktåtkomst till vissa uppgifter. Vid receptexpeditionen behövs omedelbar tillgång till uppgifter från t.ex. högkostnadsdatabasen. Det kan också behövas omedelbar tillgång till elektroniska recept. Med direktåtkomst avses möjligheten att efter sökning i registret direkt få tillgång till informationen men utan möjlighet att påverka innehållet i registret. Personalen ska alltså kunna se men inte bearbeta informationen.

När det gäller läkemedelsförteckningen har förskrivare, farmaceut på apotek och den enskilde redan i dag enligt lagen direktåtkomst. Det krävs dock att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke. När det gäller läkemedelsförteckningen bör det därför påpekas att det endast är farmaceuter på apoteken som efter den enskildes samtycke kan få tillgång till förteckningen. Utredningen

föreslår nedan att det införs bestämmelser om behörighetstilldelning.

Det kan i sammanhanget påpekas att utredningens förslag inte syftar till att personalen på apoteken ska få någon utökad möjlighet jämfört med i dag att ta del av känslig information. Förslagen syftar således enbart till att personalen ska kunna ta del av sådan information som behövs för att utföra olika arbetsmoment. För att detta ska kunna ske på ett effektivt sätt krävs direktåtkomst. I nästa avsnitt finns förslag avseende säkerhet för personuppgifter.

Det bör i sammanhanget också noteras att elektronisk åtkomst endast är ett sätt att få åtkomst till uppgifterna. Apotekens Servicebolag AB har enligt receptregisterlagen uppgiftsskyldighet. För det fall datatekniken fallerar måste berörda intressenter alltså ändå kunna få tillgång till uppgifterna. Utlämnande får då ske på annat sätt som uppfyller kraven på säkerhet.

#### 14.4.8 Säkerhet för personuppgifter

**Utredningens förslag:** Den som driver apotek ska ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat. Den som driver apotek ska vidare genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet samt om dokumentation och kontroll av åtkomst till uppgifter. Motsvarande bestämmelser ska gälla för Apotekens Servicebolag AB. Bestämmelser om detta tas in i receptregisterlagen och i lagen om läkemedelsförteckning.

**Utredningens bedömning:** Det bör övervägas om det ska införas en särskild registerlag avseende den interna hanteringen av personuppgifter på apotek. I en sådan lag bör det finnas tydliga regler om vilka uppgifter som får hanteras och för vilka ändamål de får hanteras. Det kan också finnas behov av bestämmelser om gallring.

När ansvaret för registren och databaserna förs över från Apoteket AB till Apotekens Servicebolag AB (nedan Servicebolaget) kommer det att uppstå uppgiftsflöden enligt följande.

#### Uppgifter till Servicebolaget:

- För att Servicebolaget ska kunna föra registren och databaserna (se avsnitt 14.4.1) ska *apoteken* i samband med receptexpedieringen (elektroniska recept och pappersrecept) föra över vissa uppgifter, t.ex. inköpsdag, vara, mängd samt patientens namn och personnummer, se vidare 4 § receptregisterlagen, till servicebolaget. Apoteken ska också föra över försäljningsstatistik avseende läkemedel och vissa andra varor.
- *Partihandlare* ska föra över statistik avseende försäljning av läkemedel, vacciner och serum.
- *Förskrivare* ska kunna skicka elektroniska recept till Servicebolaget.
- *Socialstyrelsen* ska föra över information om förskrivare till Servicebolaget.

#### Uppgifter från Servicebolaget:

- *Expedierande personal på apoteken* ska kunna ha direktåtkomst till uppgifter för expediering av recept, underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om högkostnadsskyddet, dosrecept, recept för flera uttag och elektroniska recept. Personalen ska också få tillgång till uppgifter om förskrivare.
- *Farmaceuter och förskrivare* ska, efter den enskildes samtycke, kunna ha direktåtkomst till dennes läkemedelsförteckning. Enskilda ska kunna ha direktåtkomst till sin egen läkemedelsförteckning.
- *Landsting* ska från Servicebolaget få uppgifter för debiteringen (inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer) samt uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik (dock inga uppgifter som kan hänföras till en enskild person).
- *Förskrivare som gjort förskrivningen och dennes verksamhetschef samt läkemedelskommittéer* ska få uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården. (Inga uppgifter som kan hänföras till enskild patient, dock i vissa fall uppgifter om förskrivare)

- *Socialstyrelsen* ska få uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet samt uppgifter om förskrivningar för tillsynsändamål (inga uppgifter om patienter, dock vissa uppgifter om förskrivare). Socialstyrelsen ska vidare få uppgifter för förandet av det nationella läkemedelsregistret (bl.a. information om vara, mängd, dosering kostnad och patientens personnummer).
- *Sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter* får i dag viss information enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Servicebolaget bör ta över detta ansvar. Detta innebär att t.ex. Läkemedelsverket och Läkemedelsförmånsnämnden ska få s.k. konsumentstatistik över försålda varor i hela landet och hur de fördelas över landsting.
- *Köpare* ska, liksom i dag, kunna köpa statistik (utan uppgifter om enskilda).

Utredningen anser att det är av största vikt att personuppgifterna skyddas, hos Apotekens Servicebolag AB, hos övriga aktörer och under överföringen. Säkerheten måste vara sådan att obehörigt utnyttjande av uppgifterna inte förekommer. I sammanhanget kan det påpekas att den ovan skissade överföringen av personuppgifter förekommer redan i dag. Den främsta skillnaden är att det i framtiden kommer att finnas flera apoteksaktörer som hanterar informationen. Under utredningens arbete har det framkommit vissa brister i den hantering av personuppgifter som förekommer i dag.

Utredningen har, för att stärka skyddet för den personliga integriteten, föreslagit att det skall vidtas vissa ändringar i receptregisterlagen, se avsnitt 14.4.2.

När det gäller personuppgiftshantering på enskilda apotek uppkommer särskilda frågeställningar. I dag hanterar enskilda apotek en mängd personuppgifter som skickas vidare till Apoteket AB. I framtiden kommer det att finnas flera aktörer på marknaden som för över motsvarande uppgifter till Servicebolaget. Även dessa apoteksaktörer kommer att ha en intern hantering av personuppgifter. Det förhållandet att det kommer att finnas flera aktörer på marknaden aktualiserar frågan om personuppgiftslagens bestämmelser ger ett tillräckligt skydd för uppgifterna. Det bör därför övervägas om det ska införas en särskild registerlag avseende den interna hanteringen av personuppgifter på apotek. I en sådan lag bör det finnas tydliga regler om vilka uppgifter som får hanteras och för vilka ändamål de får hanteras. Det kan också finnas behov av bestämmelser om gall-

ring. När det gäller vilka uppgifter som får hanteras bör det vara fråga om de som anges i 4 § receptregisterlagen. Dessutom anger förskrivare en mängd uppgifter på receptet, t.ex. huruvida läkemedlet får bytas ut eller ej, utfärdandedatum och giltighetstid samt patientens adress. Apotekspersonal påför också receptet vissa uppgifter. Det är t.ex. fråga om eventuell ändring, och datum för detta, signering av ändring, utlämnande apotek och färdigställande signum. Bestämmelser om förskrivares uppgifter på receptet och uppgifter som apotekspersonal påför receptet finns i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter; LVFS 1997:10). När det gäller ändamål för behandlingen bör i vart fall expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits komma i fråga. Registrering och redovisning till Apotekens Servicebolag AB bör vara ett annat ändamål. Eftersom ett recept är giltigt i ett år bör gallring inte ske före denna tidpunkt. Mot bakgrund av den korta tid utredningen haft till sitt förfogande har det inte funnits möjlighet att ytterligare överväga en sådan registerlag. Regeringen skulle dock kunna uppdra åt lämplig myndighet att utreda frågan vidare.

I den utsträckning lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning eller lagen (1996:1156) om receptregister inte innehåller bestämmelser som reglerar säkerheten vid behandling av personuppgifter, är bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) tillämpliga. Bestämmelserna i personuppgiftslagen är också tillämpliga i de fall särreglerande lagar inte finns. Detta innebär bl.a. att Apotekens Servicebolag AB enligt 31 § ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifterna och därmed åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av hur känsliga uppgifterna är, vilka tekniska möjligheter som finns, de särskilda risker som finns med behandlingen av uppgifterna samt vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Enligt 32 § får Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet, i enskilda fall besluta om vilka säkerhetsåtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta enligt 31 §. Sådana beslut kan förenas med vite.

Det bör också nämnas att Datainspektionen har utfärdat allmänna råd om säkerhet för personuppgifter. Dessa innebär bl.a. följande. Det ska finnas behörighetskontroll för att förhindra obehörig åtkomst genom att användare identifieras genom t.ex. lösenord. Systemet bör kunna kontrollera användningen så att endast de som behöver uppgifterna för sitt arbete får tillgång till personuppgifterna. För att förhindra att personuppgifterna förstörs, ändras eller förvanskas vid överföring via nät och för att skydda mot obehörig åtkomst bör



personuppgifterna skyddas, t.ex. genom kryptering. När utrustningen ansluts till Internet bör anslutningen skyddas för att förhindra obehörig trafik. I samma syfte bör åtkomst förhindras från nätet till annan utrustning eller lokala nät hos bolaget. Mottagarens identitet kan säkerställas genom t.ex. kryptering eller engångslösenord. För att åtkomsten ska kunna kontrolleras i efterhand bör det beroende på hur känsliga uppgifterna är finnas en behandlingshistorik (logg) genom vilken exempelvis läsning, ändring, utplåning eller kopiering av personuppgifter framgår. Loggen sparas under viss tid och för att den ska ha en förebyggande funktion bör alla som kan komma i kontakt med systemen informeras om att den förs och kontrolleras.

Utredningen föreslår att såväl Apotekens Servicebolag AB som den som driver apotek ska ha bestämda villkor för personalens tilldelning av behörighet för åtkomst till uppgifterna. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet. Utredningen anser att det bör göras individuella behörighetstilldelningar utifrån en bedömning av vilken information olika personalkategorier behöver. När det gäller läkemedelsförteckningen och samtyckesregistret är det t.ex. endast farmaceuter som kan få åtkomst till informationen. I detta sammanhang bör det också göras riskanalyser. Alla anställda ska informeras om behörighetsreglerna.

Utredningen föreslår också att personalens elektroniska åtkomst ska dokumenteras och kontrolleras samt att det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer. Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer meddelar närmare föreskrifter om dokumentation och kontroll av åtkomst. Sådan dokumentation kan ske genom loggning, se Datainspektionens allmänna råd, ovan. Härigenom är det möjligt att göra kontroller i efterhand. Det räcker emellertid inte att göra kontroller endast i de fall då särskild misstanke finns om obehörigt intrång. Uppgiftskontroller bör i stället göras systematiskt och fortlöpande. Utredningen anser att då föreskrifter meddelas bör samråd ske med Datainspektionen. Den som genomför en otillåten sökning riskerar att dömas för dataintrång enligt bestämmelserna i 4 kap. 9 c § brottsbalken. För Servicebolagets del tas bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll in i receptregisterlagen och i lagen om läkemedelsförteckning. Motsvarande bestämmelser såvitt gäller apoteken tas in i den föreslagna lagen om handel med läkemedel m.m.

Förslagen att den som driver apotek respektive Servicebolaget ska ha bestämmelser om behörighetstilldelning och åtkomstkontroll i sina respektive organisationer innebär att det är respektive huvudman som har ansvaret för att personalens åtkomst till registren inte är olovlig. Huvudmannen måste därför sköta behörighetsadministrationen, t.ex. när det gäller tilldelning, borttagande och annan uppdatering så att säkerheten för uppgifterna inte åsidosätts. Motsvarande gäller för åtkomstkontrollen. Det är alltså huvudmannen för den som bereder sig tillgång till registren eller databaserna som ansvarar för att systematiska och återkommande kontroller kan göras och görs.

Förskrivare ska skicka elektroniska recept till Servicebolaget och, efter den enskildes samtycke, kunna få tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen. Även sådan informationsöverföring måste vara säker. Utredningen erfar att Apoteket AB och Sveriges kommuner och landsting tillsammans arbetar för att hitta en säker överföring av uppgifter mellan Apoteket AB och förskrivaren. Försöksverksamhet pågår i flera delar av landet med tekniska lösningar som ska trygga säkerheten i överföringen. Ett system som bygger på e-legitimation för förskrivarna planeras införas i hela landet senast 2010. Utredningen förutsätter att detta arbete fortsätter även efter det att Apotekens Servicebolag AB tagit över personuppgiftsansvaret.

#### 14.4.9 Tystnadsplikt

**Utredningens förslag:** Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB ska omfattas av tystnadsplikt som motsvarar den som i dag gäller för personal på Apoteket AB. Bestämmelsen ska anges i 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100). I 12 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning ska det även erinras om den tystnadsplikt som gäller för personal på Apotekens Servicebolag AB.

Den apotekspersonal som expedierar recept är enligt 1 kap. 4 § 4 lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) hälso- och sjukvårdspersonal. Detta innebär att bl.a. tystnadspliktsbestämmelsen i 2 kap. 8 § LYHS gäller för sådan personal. Enligt den bestämmelsen får inte personalen obehörigen röja uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

När IT-infrastrukturen friläggs från Apoteket AB och placeras i ett särskilt bolag är det tveksamt om det kan göras gällande att sådan personal som arbetar med registren och som inte har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården (1 kap. 4 § 1 LYHS) kan anses vara hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS. Utredningen har övervägt att förslå att sådan personal ska omfattas av den nämnda bestämmelsen, men kommit fram till att detta inte är lämpligt. Mot bakgrund av att innehållet i registren har samma skyddsvärde oavsett vilket företag det är som för dem föreslår utredningen att det bör införas en regel i lag om tystnadsplikt för anställda vid Apotekens Servicebolag AB.

Utredningen anser att innehållet i registren bör skyddas på motsvarande sätt som i dag. Den förslagna bestämmelsen innebär därför att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens servicebolag AB inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. De i avsnitt 14.4.7 föreslagna bestämmelserna i receptregisterlagen om uppgiftsskyldighet för Apotekens Servicebolag AB medför alltså att tystnadsplikten inte gäller i den utsträckning som uppgiftsskyldigheten gäller.

När det gäller läkemedelsförteckningen erinras i den lagen om tystnadspliktsbestämmelserna i LYHS och i sekretesslagen (1980:100). Utredningen föreslår att det i lagen (205:258) om läkemedelsförteckning även erinras om den nu föreslagna bestämmelsen om tystnadsplikt för personalen vid Apotekens Servicebolag AB.

Av 16 kap. 1 § sekretesslagen framgår de fall där tystnadsplikt gäller och yttrandefriheten är begränsad. Den nu föreslagna bestämmelsen bör därför anges där.

#### 14.4.10 Prissättning av tjänsterna

**Utredningens förslag:** Läkemedelsförmånsnämnden ska bestämma prissättningen av bolagets tjänster.

Av verksamhetsavtalet, avsnitt 2 J, framgår att Apoteket AB inom ramen för den ersättning som erhålls genom den s.k. handelsmarginalen ska tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Forsknings- och utvecklingsarbete som anknyter härtill ska också finansi-

eras av handelsmarginalen. Omfattande bearbetningar eller fri tillgång till system, datorprogram eller rutiner för statistikbearbetningar omfattas dock inte. Det är Läke-medelsförmånsnämnden som beslutar om handelsmarginalen och det är alltså denna som betalar för Apoteket AB:s uppdrag i dag.

På en omreglerad marknad kommer apoteken att få en fastställd ersättning för sina tjänster. Denna ersättning föreslås vara bestämd på så sätt att apoteken i sin tur kan betala Apotekens Servicebolag AB för de registertjänster som här är i fråga. Alternativet att låta aktörerna på marknaden själv bygga upp ett nytt, fungerande IT-system framstår inte som kostnadseffektivt i jämförelse med möjligheten att köpa tjänster från ett fungerande system.

Enligt utredningens uppfattning bör de tjänster som Apotekens Servicebolag AB erbjuder prissättas på så sätt att täckning uppnås för bolagets kostnader samt att bolaget får utrymme för förnyelse och utveckling av systemen. Prissättningen bör dessutom möjliggöra för både större och mindre aktörer att effektivt utnyttja tjänsterna. En fördelning av kostnaderna bör därför bestå av en mindre fast administrativ avgift, samt en rörlig transaktionskostnad kopplad till mängden recepturer som respektive marknadsaktör hanterar. Apoteket AB har bedömt den rörliga transaktionskostnaden till 3,50 kr–5 kr per registrerad recepttransaktion. Den rörliga transaktionskostnaden skulle kunna faktureras marknadsaktörerna regelbundet.

Bolaget bör dessutom ha möjlighet sälja statistiktjänster på den kommersiella marknaden. Apoteket AB säljer i dag statistik, främst till landstingen. Som framgått ovan är det personuppgiftslagen och särreglerande lagar som avgör hur personuppgifterna får hanteras hos bolaget. Apotekens Servicebolag AB kommer dessutom att ha en bolagsordning och sannolikt också ett avtal med staten som ytterligare reglerar bolagets möjligheter att verka på den kommersiella marknaden. I ett avtal med staten kan, på samma sätt som i dag, dessutom bolagets ansvar för statistik till landsting och myndigheter regleras. Detta ansvar ska enligt utredningens uppfattning motsvara det ansvar Apoteket AB har i dag.

Utredningen föreslår att Läke-medelsförmånsnämnden närmare bestämmer prissättningen av bolagets tjänster. Nämnden föreslås också bestämma ersättningen till apoteken för deras tjänster. Utredningens förslag i denna del återfinns i avsnitt 15.11. Läke-medelsförmånsnämndens uppgifter regleras i förordning (2002:719) med instruktion för Läke-medelsförmånsnämnden.