

5 Ekonomiska konsekvenser

Utredningens bedömning: Utredningens förslag beräknas under en övergångsperiod att medföra en intäktsminskning för Apoteket AB om maximalt 32 miljoner kr per år. En försämring av Apoteket AB:s resultat måste accepteras om Apoteket AB skall konkurrensutsättas. Den utökade tillstånds- och tillsynsverksamhet som uppkommer för Läke-medelsverket bör finansieras genom att de som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel åläggs att betala ansöknings- och årsavgift. Förslagen bedöms i övrigt inte föranleda ökade kostnader för staten.

Utredningens förslag innebär att Apoteket AB konkurrensutsätts när det gäller försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. En sådan konkurrens kommer att påverka bolagets möjligheter till försäljning av dessa läkemedel. Hur stor del av försäljningen som Apoteket AB kommer att förlora till blivande konkurrenter kan i nuläget inte säkert bedömas. Även om Apoteket AB:s marknadsandel kommer att minska behöver bolagets försäljning inte nödvändigtvis sjunka i motsvarande omfattning. I andra länder har det nämligen visat sig att försäljningen av de läkemedel som har tillåtits för försäljning utanför apoteken har ökat. Det är dock troligt att en priskonkurrens kommer att uppkomma vilket kan få till följd att Apoteket AB kommer att få lägre intäkter per såld enhet.

I Danmark är det sedan oktober 2001 möjligt för dagligvaruhandeln att sälja vissa receptfria läkemedel, bl.a. rökavvänjningsprodukter. Omkring ett år efter avregleringen hade butikerna där en marknadsandel om cirka 40 procent när det gäller försäljningen av rökavvänjningsprodukter. Det är rimligt att anta att uppdelningen av marknaden kommer att ske på ett liknande sätt i Sverige.

Om man utgår ifrån den försäljning som Apoteket AB har i dag och den vinst försäljningen ger, skulle en avreglering medföra att Apoteket AB:s vinst skulle minska med omkring 32 miljoner kr per år såvitt gäller försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Om en avreglering i Sverige följer den utveckling som skedde i Danmark kommer dock försäljningen av receptfria nikotinläkemedel generellt att öka. Det bör dock i en konkurrenssituation bli så att priserna för produkterna blir lägre vilket medför att intäkterna per såld enhet också kommer att sjunka. Vilka ekonomiska effekter en eventuell försäljningsökning och en priskonkurrens kommer att medföra för Apoteket AB är för närvarande mycket svårt att uppskatta.

Den föreslagna avregleringen kommer för Apoteket AB:s del att innebära att bolaget i den delen måste agera utifrån de förutsättningar som råder på den konkurrenssatta marknaden. Det kommer förmodligen att krävas att vissa rationaliseringar av verksamheten görs för att bolaget i konkurrensen skall kunna agera effektivt och strategiskt. En försämring av Apoteket AB:s resultat i aktuell del måste enligt utredningens mening accepteras om Apoteket AB skall konkurrenssättas. Något förslag till finansiering lämnas därför inte i denna del.

En ökad försäljning av receptfria nikotinläkemedel kommer med stor sannolikhet att medföra att fler personer slutar röka. Detta bör i förlängningen innebära att sjukvården i mindre omfattning kommer att belastas av patienter som vårdas för rökningssrelaterade sjukdomar. Hur stor en sådan besparing skulle kunna bli för sjukvården är det för närvarande inte möjligt att ha någon uppfattning om.

En avreglering av Apoteket AB:s ensamrätt till detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel innebär att Läkemedelsverkets tillsynsansvar även kommer att omfatta de näringsidkare som beviljas tillstånd till sådan handel enligt utredningens förslag. Det utökade tillsynsansvaret kommer att innebära ökade kostnader för Läkemedelsverket. Förslagen om Läkemedelsverkets tillstånds- och tillsynsverksamhet på detta område bör finansieras genom avgifter och medför alltså inga utökade kostnader för staten.

Socialstyrelsen kommer att ha tillsynsansvaret för de legitimerade apotekare och receptarier som kommer att ha ansvar för egenkontrollen vid de platser där försäljning av receptfria nikotinläkemedel kommer att ske. Socialstyrelsen har enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område redan i dag tillsyn över dessa yrkeskategorier när de är verksamma inom hälso-

och sjukvårdens område. Förändringen för Socialstyrelsens del kommer att innebära att tillsynen nu även kommer att omfatta de nya arbetsuppgifter som farmaceuten kommer att få som ansvarig för egentillsynen. Den utökade tillsynen bedöms kunna rymmas inom Socialstyrelsens befintliga anslag.

Förslaget om möjlighet att överklaga Läke-medelsverkets beslut om tillstånd och återkallelse av tillstånd bedöms inte leda till mer än ett obetydligt antal överklaganden till förvaltningsdomstolarna. Eventuella kostnadsökningar bedöms därför rymmas inom befintliga anslag.

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

6 Ikraftträdande

Utredningens förslag: Lagändringarna skall träda i kraft den 1 april 2007.

Med hänsyn till den tid som kan beräknas att gå åt för remissförfarandet, beredningen inom Regeringskansliet och riksdagsbehandlingen, bör lagändringarna kunna träda i kraft den 1 april 2007. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

7 Författningskommentar

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

5 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.1.

Bestämmelsen är ny. Genom denna införs en möjlighet för andra än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel till konsument. Sådan handel skall få bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Bestämmelsen är ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel enligt 4 §. För närvarande är avsikten att det endast är receptfria nikotinläkemedel som skall få säljas av andra än Apoteket AB. Enligt paragrafen är det regeringen som skall föreskriva vilka receptfria läkemedel som skall få säljas. Regeringen tillåts i bestämmelsen att överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter. Den som bryter mot bestämmelsen kan dömas till straff enligt 11 §.

5 b §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.6.

Bestämmelsen är ny. Genom denna införs ett förbud mot att sälja receptfria nikotinläkemedel till den som är under 18 år. Förbudet gäller endast vid de försäljningsställen där det bedrivs detaljhandel enligt 5 a §, dvs. inte när sådan försäljning sker av Apoteket AB enligt 4 §.

Regleringen liknar den som finns i 12 § tobakslagen (1993:581). Den som bryter mot bestämmelserna i första eller andra stycket kan dömas till straff enligt 11 a §. I tredje stycket finns en bestämmelse om näringsidkares skyldighet att informera om åldersgränsen. Enligt 8 § andra stycket denna lag och 24 § läkemedelslagen (1992:859) kan

Läkemedelsverket förelägga näringsidkare att följa informationsbestämmelsen. Beslut kan förenas med vite.

8 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.5.

Bestämmelsen är ny. Genom denna åläggs den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utanför apotek att utöva s.k. egentillsyn över försäljningen. Den som bedriver sådan handel skall till sitt förfogande ha en person som är legitimerad apotekare eller receptarie som fortlöpande ansvarar för egentillsynen.

Syftet med den föreslagna egentillsynen är att näringsidkaren fortlöpande skall kvalitetssäkra sin verksamhet under vägledning och kontroll av den ansvarige farmacevten. Farmacevten skall tillse att eventuella brister eller misskötsamhet åtgärdas på de platser där försäljning av nikotinläkemedel sker. Läkemedelsverket har möjlighet att återkalla ett tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel om en näringsidkare trots olika påtryckningar inte utövar egentillsyn eller utövar denna på ett felaktigt eller otillräckligt sätt. Det åligger farmacevten att rapportera sådana missförhållanden till Läkemedelsverket.

Den ansvarige farmacevten står som hälso- och sjukvårdspersonal under tillsyn av Socialstyrelsen. Om denne brister i sitt uppdrag kan det i förlängningen bli aktuellt med återkallelse av legitimationen enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

9 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.3.

Paragrafen är ändrad. Beslut i tillståndsfråga enligt 5 a § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Genom ändringen blir det också möjligt för Läkemedelsverket att återkalla tillstånd som har meddelats med stöd av 5 a §, dvs. tillstånd till detaljhandel med nikotinläkemedel utanför apotek. Sedan tidigare har verket enligt paragrafen möjlighet att återkalla tillstånd till partihandel.

Ett tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och

säkerhet inte följs. Ett exempel på när återkallelse kan bli aktuellt är när näringsidkaren inte utövar egentillsyn på det sätt som föreskrivs. Återkallelse bör också kunna bli aktuellt när det vid upprepade tillfällen sker försäljning till personer som är under 18 år.

10 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.4.

Paragrafen är ändrad. Genom ändringen blir den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel enligt 5 a § skyldig att betala ansöknings- och årsavgift. Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek. Ansökningsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för Läkemedelsverkets administration vid ansökningsförfarandet. Årsavgiften skall täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn som Läkemedelsverket kommer att utföra.

11 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.3.

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

11 a §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.6.

Bestämmelsen är ny. Genom paragrafen blir det straffbart att i näringsverksamhet enligt 5 a § uppsåtligen eller av oaktsamhet sälja eller på annat sätt lämna ut receptfria nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Det blir också straffbart att lämna ut nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Straffskalan, böter eller fängelse i högst sex månader, är densamma som

för den som säljer tobak till den som inte har fyllt 18 år, jämför 27 § tobakslagen (1993:581).

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

1 kap.

4 §

Utredningens överväganden finns i avsnitt 4.2.

Ändringen innebär att det införs ett nytt stycke sist i paragrafen. Genom ändringen skall det göras tydligt att den personal som endast är verksam inom detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel utanför apoteken inte skall omfattas av bestämmelserna i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Detta innebär att sådan personal inte heller kommer att falla under Socialstyrelsens tillsyn. I stället kommer Läkemedelsverket enligt 8 § första stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. att ha tillsyn över de försäljningsställen som tillkommer genom utredningens förslag.

Kommittédirektiv



Detaljhandel med nikotinläkemedel

Dir.
2005:107

Beslut vid regeringssammanträde den 29 september 2005.

Sammanfattning av uppdraget

I avvaktan på en mer omfattande utredning om regleringen av detaljhandeln med läkemedel skall en särskild utredare tillkallas för att, som ett första steg, analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. Om utredaren i sin analys finner att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör förändras skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta och som kan beaktas i den mer omfattande utredningen.

Bakgrund

EG-domstolens dom

I mål vid Stockholms tingsrätt avseende åtal för olovlig försäljning av nikotinläkemedel uppstod flera EG-rättsliga frågor. Eftersom tingsrätten ansåg att det var oklart huruvida de svenska bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel var förenliga med gemenskapsrätten, beslutade tingsrätten att begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen. Domstolen konstaterade i mål C-438/02 (ännu inte publicerat i EUT) att artikel 31.1 i EG-fördraget utgör hinder för en ordning som innebär en ensamrätt till detaljhandel som är utformad på ett sådant sätt som det var fråga om i målet. Regeringen har till följd av domen genomfört ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Ändringarna ställer bl.a. krav på bolagets sortiment och lagerhållning. Dessutom har en oberoende kontrollinstans, Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden, inrättats genom en ändring i förordningen (1994:2048) med instruktion för Alkohol-sortimentsnämnden. Det nya avtalet mellan staten och Apoteket AB

gäller från och med den 24 juni 2005 och förordningsändringen trädde i kraft den 15 juli 2005.

EG-domstolen ställer upp ett antal krav på statliga handelsmonopol, även om domstolen inte kritiserar det svenska systemet specifikt på dessa punkter. Domstolens dom föranleder emellertid en översyn av formerna för läkemedelsförsäljning. Regeringen kommer därför att låta en kommande utredning analysera detta närmare.

Regeringens avsikt är emellertid att nu, med beaktande av de nationella folkhälsomålen och det rökförbud som råder på restauranger och andra serveringsställen sedan den 1 juni 2005, ge utredningen i uppdrag att som ett första delmoment analysera om detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör få bedrivas av även andra näringsidkare än Apoteket AB. Resultaten av denna utredning kan sedan beaktas i den kommande utredningen vars uppdrag kommer att preciseras i ett mer omfattande tilläggsdirektiv hösten 2005.

Nationella bestämmelser om handel med läkemedel

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har, enligt 4 § i denna lag, ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsument. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes medel ligger emellertid utanför ensamrätten.

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

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

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot någon av de bestämmelser som redogjorts för ovan eller som 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. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av

de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre gäller eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Staten och den juridiska person som staten givit i uppdrag att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § har vidare ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

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

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

Tobaksrökning och folkhälsa

Enligt Socialstyrelsens folkhälsorapport 2005 medför tobaksrökning att risken för att drabbas av ett stort antal sjukdomar mångdubblas och att många sjukdomar förvärras. Detta gäller bl.a. cancer, hjärtinfarkt, benskörhet och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL). Tobaksrökning under graviditet innebär dessutom ökad risk för låg födelsevikt hos barnet och ökar risken för plötslig spädbarnsdöd.

Av 1998 års rapport om metoder för rökavvänjning från Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) beräknas var fjärde rökare avlida till följd av röningsrelaterade orsaker redan i medelåldern. I Sverige innebär det att tolv procent av alla dödsfall bland män och fyra procent av alla dödsfall bland kvinnor är relaterade till rökning. Därutöver tillkommer det faktum att rökare drabbas av många sjukdomar som en direkt eller indirekt följd av sin rökning. Av rapporten framgår att rökstopp har en kraftfull effekt på hälsan. Redan efter några år har den som slutat röka avsevärt minskat sin risk att drabbas av hjärtinfarkt eller slaganfall medan risken att utveckla cancer avtar långsammare.

Enligt SBU:s rapport tillhör nikotinläkemedel en av de mest studerade läkemedelsterapierna för rökavvänjning. När rapporten skrevs fanns det studier med god vetenskaplig metodik av totalt cirka 24 000 rökare som behandlats med nikotinläkemedel. Av rapporten framgår att behandling med nikotinersättning leder till att cirka tio procent fler rökare blir permanent fria från sin rökning, jämfört med dem som fått placebobehandling.

Nikotinberoende och nikotinabstinens räknas som sjukdomar enligt de internationella klassifikationssystemen för sjukdomar respektive för psykiska störningar, ICD 10 och DSM IV. Egenvårdspreparat, innehållande nikotin, som behandlar dessa sjukdomstillstånd är klassificerade som läkemedel. Preparaten ingår idag i Apoteket AB:s ensamrätt till detaljhandel med läkemedel.

I april 2003 antog riksdagen regeringens proposition Mål för folkhälsan (prop. 2002/03:35, bet. 2002/03:SoU7, rskr. 2002/03:145). I propositionen fastslogs att det nationella målet för folkhälsan är att skapa samhälleliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen. I propositionen har regeringen identifierat elva målområden för det samlade folkhälsoarbetet. Ett av områdena behandlar bl.a. ett minskat bruk av tobak. För att uppnå målet har regeringen fastslagit fyra etappmål, varav ett är att, till 2014, halvera andelen rökare bland de grupper som röker mest.

Uppdraget

Detaljhandeln med nikotinläkemedel

Utredaren skall analysera om detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel till konsument bör få bedrivas av även andra näringsidkare än Apoteket AB. Om utredaren finner att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör förändras skall utredaren också lämna förslag på hur verksamheten bör vara reglerad. Dessa förslag kan sedan beaktas i den mer omfattande utredningen som skall genomföras.

En grundläggande utgångspunkt för utredningen är att beakta EG-rättsliga aspekter. Utredaren skall även utgå ifrån att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel skall bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlet inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlets kvalitet inte försämras. Läkemedels-

försörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Anmälningsskyldighet och tillståndsgivning

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare, som har för avsikt att sälja eller på annat sätt lämna ut receptfria nikotinläkemedel, vända sig till en myndighet. Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet, överväga och lämna förslag på om ett anmälnings- eller ett tillståndssystem är mest lämpligt samt lämna förslag på hur verksamheten skall finansieras. Utredaren skall även analysera och ge förslag på hur systemet för anmälan eller tillstånd bör se ut ur ett patientsäkerhetsperspektiv. I detta sammanhang skall utredaren särskilt beakta om det finns skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla nikotinläkemedel. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risk för att personer introduceras i ett nikotinberoende om läkemedlet finns tillgängligt i lokaler som har serveringstillstånd.

Tillsyns- och kontrollfunktionen

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedels- hantering fordras en oberoende kontrollinstans med uppgift att utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av receptfria nikotinläkemedel från andra aktörer än Apoteket AB. Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i fråga om bl.a. läkemedelstillverkning och förvaring av läkemedel och Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över Apoteket AB:s legitimerade personal. Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på bästa sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt. Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsynsinsatser. Om samordning är möjligt skall utredaren lämna förslag på hur detta kan genomföras. Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att näringsidkare utövar egentillsyn över försäljningen samt utformar lämpliga egentillsynsprogram. Utredaren skall beakta de krav på egentillsyn och tillsynsprogram som ställs vid försäljning av folköl

och tobak. Om utredaren finner att egentillsyn och egentillsynsprogram bör införas skall förslag lämnas som gör detta möjligt.

Införande av åldersgräns

Nikotinläkemedel skall inte, annat än på läkares ordination, användas av personer under 18 år. Utredaren skall i sitt förslag utgå ifrån att receptfria nikotinläkemedel inte får säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till personer som inte fyllt 18 år. Tobakslagen (1993:581) har samma åldersgräns när det gäller försäljning av tobaksvaror. I tobakslagen stadgas att den som lämnar ut tobaksvaror skall förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder. Dessutom anges att tobaksvaror skall tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Utredaren skall överväga om liknande reglering bör införas när det gäller försäljning av receptfria nikotinläkemedel. Om utredaren kommer fram till att liknande kontroll bör införas vid försäljning av receptfria nikotinläkemedel skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta.

Reglering av förpackningsstorlek och försäljningsvolym

För att främja patientsäkerheten skall utredaren vidare analysera om det bör införas begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av nikotinläkemedel när andra näringsidkare än Apoteket AB saluför preparaten. Vid den EG-rättsliga analysen skall utredaren särskilt beakta om sådana begränsningar kan utgöra hinder i handeln eller medföra att konkurrensen snedvrids.

Krav på personal och försäljningsställen

För att läkemedel skall vara säkra, effektiva och användas på rätt sätt skall höga krav ställas både vad gäller hantering av läkemedel i form av lämpliga lokaler och utrustning, men även när det gäller personal som hanterar läkemedlen. För att förebygga brister i läkemedelshanteringen bör utredaren analysera och lämna förslag på om det finns behov av en person som vid varje försäljningsställe ansvarar för försäljningen av receptfria nikotinläkemedel och vilka rutiner som skall gälla vid exempelvis hantering av reklamationer

och indragning av läkemedel. Vidare skall utredaren analysera och lämna förslag på om det bör finnas begränsningar i informationen om läkemedlet som får lämnas till kunderna vid försäljningsställena och vilka krav som i övrigt bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal.

Försäljningsstatistik

Utredaren skall även ge förslag på hur statistikuppgifter om försäljning skall organiseras.

Övriga frågor

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

Redovisning av uppdraget

Uppdraget skall redovisas senast den 28 februari 2006.

(Socialdepartementet)



**Tillkännagivande
av avtal mellan staten och Apoteket AB om
bolagets verksamhet;**

**SFS
2005:630**

Utkom från
trycket den
19 juli 2005

beslutat den 7 juli 2005.

Regeringen ger till kända följande.

Avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet

Enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. I beslut den 19 december 1996 har regeringen givit uppdrag åt Apoteket AB (då benämnt Apoteksbolaget AB) att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning angavs i ett särskilt avtal mellan staten och Apoteket AB. Det avtalet ersattes av verksamhetsavtal av den 31 januari 2003 och den 23 december 2004.

Mot bakgrund av EG-domstolens dom i mål C-438/02 Hanner (ännu ej publicerad i EUT) är staten och Apoteket AB (publ.) (Bolaget) ense om att reglera Bolagets verksamhet i följande nya

VERKSAMHETSAVTAL

1 Bolagets ensamrätt och verksamhet i övrigt

Bolaget åtar sig att, på de villkor som anges i detta avtal, med ensamrätt driva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Åtagandet omfattar läkemedel för såväl människor som djur.

I avsnitt 2 anges vad som ingår i detta åtagande och som ersätts genom den handelsmarginal som ingår i fastställt läkemedelspris för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

I avsnitt 3 anges hur handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna fastställs.

I avsnitt 4 anges vilken verksamhet i övrigt Bolaget skall bedriva, men som skall finansieras på annat sätt i enlighet med vad som närmare anges i nämnda avsnitt.

I avsnitt 5 anges vilken verksamhet i övrigt som Bolaget får bedriva under förutsättning att den fullt ut kan finansieras genom intäkter knutna till den verksamheten.

I avsnitt 6 anges vilka krav som ställs på Bolaget avseende sortiment och lagerhållning.

I avsnitt 7 anges vilka krav som ställs på Bolagets marknadsföring och produktinformation.

I avsnitten 8–12 behandlas frågor om särredovisning och särskild rapportering, vissa pensionsutfästelser, upplysnings- och informationsplikt, giltighetstid och ändringar och tillägg till avtalet.

2 Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen

Inom ramen för den ersättning, som erhålls genom handelsmarginalen för de varor som ingår i läkemedelsförmånerna, innefattar Bolagets åtagande de uppgifter som anges i detta avsnitt samt forsknings- och utvecklingsarbete som direkt anknyter till dessa uppgifter. Inom denna ram skall även den del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt – som belöper på åtagandet ersättas.

A. Bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Bolaget bör erbjuda kompletterande kundkanaler, såsom apoteksombud, elektronisk

handel o.d., parallellt med lokala apotek under förutsättning att detta sammantaget leder till en bättre tillgänglighet. Bolaget beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt. Dessa beslut skall fattas utifrån en samlad bedömning av en god läkemedelsförsörjning och service-mässiga och företagsekonomiska överväganden. Bolaget skall samråda med vården, kommunerna och handikapporganisationerna inför sådana beslut.

B. Bolagets åtagande inom ramen för handelsmarginalen omfattar tillhandahållande av läkemedel och andra varor som enligt 15–18 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ingår i läkemedelsförmånerna. Bolaget skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget skall över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna.

C. Bolaget skall 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.

D. Bolaget skall över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten.

E. Bolaget skall tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare.

F. Bolaget skall tillse att företagets personal, rutiner, utrustning m.m. uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt.

G. Bolaget skall utföra de uppgifter kring läkemedelsförmånernas praktiska tillämpning, som naturligen följer av Bolagets roll i detaljhandeln med läkemedel, förskrivna förbrukningsartiklar och varor med födelsekontrollerande syfte.

H. Bolaget skall medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall.

I. Bolaget skall driva Giftinformationscentralen.

J. Bolaget skall tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter. Detta avser, förutom varor som ingår i läkemedelsförmånerna, även läkemedel som tillhandahålls mot recept utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, läkemedel som tillhandahålls utan recept, läkemedel som tillhandahålls slutenvården och läkemedel som tillhandahålls mot rekvisition.

Parterna antecknar följande angående punkten J, första stycket: Parterna är ense om att Bolaget enligt denna punkt skall 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.

K. Bolaget skall fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap. Föreskrifterna i nämnda förordning som avser åtgärder vid och inför höjd beredskap skall därvid äga tillämpning.

L. Bolaget skall utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika.

3 Fastställande av Bolagets handelsmarginal

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som Bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Denna handelsmarginal sätts enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset. I försäljningspriset ingår Bolagets handelsmarginal.

Parterna antecknar 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 högkostnads-skydd 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).

4 Bolagets åtagande i övrigt

Bolaget skall även, efter finansiering i enlighet med vad som närmare anges i varje fall, bedriva de verksamheter som anges i detta avsnitt. Dessa verksamheter skall även bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4 punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i punkten B i detta avsnitt.

A. Bolaget skall tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts av Bolaget. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik avseende dessa läkemedel som anges i avsnitt 4, punkt H. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

B. Bolaget skall, om detta inte redan följer av vad som anges i avsnitt 2, punkt B, tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Varor som skall tillhandahållas enligt denna punkt prissätts, om inte annat följer av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., av Bolaget. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Bolagets kostnader. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

C. De varor som anges i punkterna A och B i detta avsnitt skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna.

D. Bolaget åtar sig att på affärsmässiga grunder fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning.

E. Bolaget skall, som ett redskap för bättre läkemedelsanvändning tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform.

F. Bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Systemet skall bära sina egna kostnader.

G. Mot särskild ersättning från staten skall Bolaget ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar skall omfatta bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

H. Bolaget skall, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

Parterna antecknar följande angående punkten H: Parterna är ense om att Bolagets system, dataprogram, rutiner m.m. skall medge att statistiken över förskrivna läkemedel för djur redovisas per djurslag. Bolaget skall enligt denna punkt tillhandahålla information m.m. som Bolaget ensamt har tillgång till eller som myndigheterna inom djurhälsoområdet inte utan svårighet kan erhålla från annat håll. Bolaget skall även tillhandahålla bearbetningar o.d. av sådant material som kan tas fram med hjälp av sådana system, dataprogram, rutiner m.m. som Bolaget normalt självt förfogar över. Däremot omfattas inte mer omfattande bearbetningar, varmed avses sådana bearbetningar som skulle kräva att Bolaget, annat än i begränsad omfattning, utvecklade nya system, dataprogram, rutiner m.m.

5 Verksamhet som Bolaget får bedriva

Om finansiering kan ordnas av Bolaget på annat sätt än genom handelsmarginalen för varor som omfattas av ensamrätten får Bolaget även bedriva de verksamheter som anges i punkterna A–F i detta avsnitt. Detta innebär bl.a. att dessa verksamheter även skall bära sin del av Bolagets gemensamma kostnader – såsom kostnader för huvudkontor, administration, ägarens avkastningskrav och kapitalkostnader i övrigt. Intäkter från de verksamheter som anges i avsnitt 2 samt i avsnitt 4, punkterna A och G får inte användas för att finansiera verksamhet som anges i detta avsnitt.

A. Bolaget får driva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän.

B. Bolaget får – utöver åtagandet inom ramen för handelsmarginalen (se avsnitt 2, punkt J) – producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

C. Bolaget får i enlighet med sitt avtal med WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances.

D. Bolaget får sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till Bolagets huvudsakliga verksamhet.

E. Bolaget får bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till Bolagets verksamhet.

F. Bolaget får bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt att erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

6 Krav avseende sortiment och lagerhållning

Bolaget åtar sig att upprätta en produktplan för läkemedel inom ramen för ensamrätten.

Bolaget skall lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i Apoteket AB:s centrala artikelregister och data-

system 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 skall lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer.

Bolagets tillhandahållandeskyldighet enligt 2 B, 4 A och 4 B skall fullgöras enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

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

Vid prövning av ärende hos Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden skall Bolaget tillhandahålla Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden det material och de upplysningar som begärs.

Bolaget skall utan dröjsmål verkställa beslut av Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

7 Krav på marknadsföring och produktinformation

Bolagets åtgärder för marknadsföring och information om läkemedel skall vara opartiska och oberoende av produkternas ursprungsland. Bolaget skall, med beaktande av i lag angivna begränsningar för marknadsföring för läkemedel, verka för att varje nytt läkemedel inom ramen för ensamrätten blir kända för konsumenterna. För varje sådant nytt läkemedel som godkänns av Läke-medelsverket skall Bolaget skicka information till samtliga apotek.

8 Särredovisning och särskild rapportering

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

I särskild rapportering till regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall Bolaget årligen redovisa kostnaderna och intäkterna, eller i förekommande fall besparingarna, för delbetalningssystemet.

Bolagets upplysnings- och informationsplikt i övrigt anges i avsnitt 10.

9 Vissa pensionsutfästelser

Bolaget har i tidigare avtal mellan parterna förbundit sig att infria dels de pensionsutfästelser som grundar sig på bestämmelser som före utgången av år 1970 utfärdats av Kungl. Maj:t och som avser apoteksinnehavare och apoteksanställda samt deras efterlevande, dels statens pensionsåtagande enligt överenskommelsen den 17 september 1969 mellan staten och Apotekarsocieteten. Dessa åtaganden skall ha fortsatt giltighet.

10 Upplysnings- och informationsplikt

Bolaget skall på begäran lämna regeringen eller annan som regeringen bestämmer de upplysningar och handlingar som behövs för kontroll av att detta avtal följs. Bolaget skall därvid medverka till erforderlig insyn i Bolagets redovisning och redovisningsprinciper.

Bolaget skall löpande samråda med sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter.

11 Giltighetstid

Detta avtal träder i kraft den 24 juni 2005. Avtalet gäller tills vidare, med tre månaders uppsägningstid. Avtalet ersätter det avtal Parterna träffade den 23 december 2004. Om det är nödvändigt med anledning av beslut av riksdagen kan avtalet i förtid sägas upp att upphöra vid den tidpunkt som ett sådant riksdagsbeslut kan föranleda.

12 Ändringar och tillägg

Ändringar och tillägg till detta avtal skall för att bli gällande vara skriftliga och undertecknade av bägge parter.

Detta avtal är upprättat i två likalydande exemplar, varav parterna tagit var sitt.

Stockholm den 22 juni 2005

För staten
Björn Reuterstrand

För Apoteket AB
Stefan Carlsson

På regeringens vägnar

YLVA JOHANSSON

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Litteraturförteckning

Offentligt tryck

Statens offentliga utredningar (SOU)

SOU 1998:28, Läkemedel i vård och handel – Om en säker, flexibel och samordnad läkemedelsförsörjning

SOU 1998:50, De 39 stegen – Läkemedelsutredningar under 1900-talet och annat underlagsmaterial till läkemedel i vård och handel

SOU 2000:91, Hälsa på lika villkor – nationella mål för folkhälsan

Departementspromemoria

Ds 1995:82, Apoteksbolagets framtida roll, Utgångspunkter och förslag, Socialdepartementet

Propositioner

Prop. 1995/96:228, Åldersgräns vid tobaksköp

Prop. 2001/02:64, Vissa tobaksfrågor

Prop. 2002/03:35, Mål för folkhälsan

Prop. 2003/04:80, Moderniserad konkurrensövervakning

Prop. 2005/06:70, Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m.

Litteratur

Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi: Nya villkor för apotek och läkemedelsförsäljning, Erfarenheter från avregleringar i Danmark, Island och Norge, Anders Anell, IHE e-rapport 2004:2

- Statens folkhälsoinstitut: Tobak och avvänjning, En faktaskrift om behovet av prioritering av tobaksavvänjning, R 2004:29
- Statens beredning för medicinsk utvärdering: Metoder för rökavvänjning, Sammanfattning och slutsatser, 1998
- Socialstyrelsen: Socialstyrelsens folkhälsorapport 2005

Statens offentliga utredningar 2006

Kronologisk förteckning

1. Skola & Samhälle. U.
2. Omprövning av medborgarskap. Ju.
3. Stärkt konkurrenskraft och sysselsättning i hela landet. N.
4. Svenska partnerskap – en översikt.
Rapport 1 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. N.
5. Organisering av regional utvecklingspolitik – balansera utveckling och förvaltning.
Rapport 2 till Organisationsutredningen för regional tillväxt. N.
6. Skyddsgrundsdirektivet och svensk rätt.
En anpassning av svensk lagstiftning till EG-direktiv 2004/83/EG angående flyktingar och andra skyddsbehövande.
UD.
7. Studieavgifter i högskolan. U.
8. Mångfald och räckvidd. U.
9. Kontroll av varor vid inre gräns. Fi.
10. Ett förnyat programkontor. U.
11. Spel i en föränderlig värld. Fi.
12. Rattfylleri och sjöfylleri. Ju.
13. Djurskydd vid hästavel. Jo.
14. Samernas sedvanemarkor. Jo.
15. Detaljhandel med nikotinläkemedel. S.

Statens offentliga utredningar 2006

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Omprövning av medborgarskap. [2]

Rattfylleri och sjöfylleri. [12]

Utrikesdepartementet

Skyddsgrundsdirektivet och svensk rätt.

En anpassning av svensk lagstiftning till
EG-direktiv 2004/83/EG angående
flyktingar och andra skyddsbehövande.

[6]

Socialdepartementet

Detaljhandel med nikotinläkemedel. [15]

Finansdepartementet

Kontroll av varor vid inre gräns. [9]

Spel i en föränderlig värld. [11]

Utbildnings- och kulturdepartementet

Skola & Samhälle. [1]

Studieavgifter i högskolan. [7]

Mångfald och räckvidd. [8]

Ett förnyat programkontor. [10]

Näringsdepartementet

Stärkt konkurrenskraft och sysselsättning
i hela landet. [3]

Svenska partnerskap – en översikt.

Rapport 1 till Organisationsutredningen
för regional tillväxt. [4]

Organisering av regional utvecklingspolitik
– balansera utveckling och förvaltning.

Rapport 2 till Organisationsutredningen
för regional tillväxt. [5]

Jordbruksdepartementet

Djurskydd vid hästavel. [13]

Samernas sedvanemarkar. [14]