



Handel med vissa receptfria läkemedel

Sammanfattning

I betänkandet behandlar socialutskottet regeringens proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel och tre motioner som väckts med anledning av propositionen. Utskottet behandlar även en motion från den allmänna motionstiden 2008.

Näringsutskottet har yttrat sig över propositionen och följdmotionerna.

Socialutskottet ställer sig bakom förslaget att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som ska få säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Receptfria nikotinläkemedel ska, precis som i dag, få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Regleringen av handeln föreslås ske i en ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna. Läkemedelsverket ska pröva och besluta om vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas i enlighet med lagen.

Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till Läkemedelsverket, som föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen. Kommunerna ska ha ett kontrollansvar. Avgifter ska betalas till Läkemedelsverket och kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter.

Näringsidkarna ska enligt förslaget utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, i försäljningslokalen tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt samt lämna statistikuppgifter till Apotekens Service AB. Näringsidkaren ska också upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel ska handel inte få bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen ska inte få säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar gäller även när någon bedriver detaljhandel enligt den nya lagen utan att ha gjort föreskriven anmälan.

I betänkandet behandlas också frågor om apoteksombud och särskilda egenvårdsbutiker.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 november 2009.

Samtliga motionsyrkanden avstyrks.

I ärendet finns två reservationer. I en reservation (s, mp) ställer sig reservationerna i huvudsak bakom regeringens förslag men föreslår ett tillkännagivande när det gäller frågor om tillståndsplikt, kontroll, konkurrensneutralitet m.m. I en annan reservation (v) begärs att riksdagen avslår regeringens förslag.

Utskottet lägger på eget initiativ fram ett förslag till en redaktionell ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	4
Redogörelse för ärendet	5
Ärendet och dess beredning	5
Bakgrund	5
Propositionens huvudsakliga innehåll	7
Utskottets överväganden	9
Propositionen	9
Inledning	9
Vilka läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek	10
Anmälan av handeln m.m.	10
Begränsning av möjligheten att bedriva detaljhandel	11
Utrymmen som omfattas av serveringstillstånd	11
Åldersgräns	11
Farmaceutisk rådgivning	12
Krav på verksamheten	13
Tillsyn och kontroll	13
Ansvar och överklagande	14
Distanshandel	14
Prissättning och bassortiment	14
Fullständiga egenvårdsbutiker	14
Apoteksombudens roll i framtiden	15
Motioner	15
Motioner väckta med anledning av propositionen	15
Övrig motion	17
Näringsutskottets yttrande	17
Socialutskottets ställningstagande	18
Reservationer	23
1. Avslag på propositionen, punkt 1 (v)	23
2. Lagförslagen, punkt 2 (s, mp)	24
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	27
Propositionen	27
Följdmotionerna	27
Motion från allmänna motionstiden hösten 2008	28
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	29
<i>Bilaga 3</i>	
Näringsutskottets yttrande	39
<i>Bilaga 4</i>	
Utskottets lagförslag	54

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Avslag på propositionen

Riksdagen avslår motion 2008/09:So19.

Reservation 1 (v)

2. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Därmed bifaller riksdagen proposition 2008/09:190 och avslår motionerna 2008/09:So18 yrkandena 1–5 och 2008/09:So213 yrkande 2.

Reservation 2 (s, mp)

3. Ändring i 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Riksdagen antar utskottets förslag i bilaga 4 till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

4. Arbetsmiljökonsekvenser m.m. för butiksanställda

Riksdagen avslår motion 2008/09:So20 yrkandena 1 och 2.

Stockholm den 20 maj 2009

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Marianne Kierkemann (m), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Lennart Axelsson (s), Chatrine Pålsson Ahlgren (kd), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Maria Kornevik Jakobsson (c), Thomas Nihlén (mp), Per Svedberg (s) och Maria Lundqvist-Brömster (fp).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel föreslår regeringen att riksdagen antar förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel samt lagar om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Med anledning av propositionen har tre motioner väckts. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i *bilaga 1* och lagförslagen i *bilaga 2*. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

I ärendet behandlar utskottet även en motion från den allmänna motions-tiden 2008.

Utskottet har berett näringsutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och följdmotionerna. Yttrandet finns i *bilaga 3*.

Socialutskottet tar i ärendet initiativ till en redaktionell rättelse när det gäller regeringens förslag till 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel i tidigare avlämnad proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden. Riksdagen antog regeringens förslag i nu aktuell del den 29 april 2009 (bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226). Anledningen till initiativet är att ett SFS-nr har fallit bort i nu nämnda förslag till bestämmelse. Utskottets lagförslag i denna del återges i *bilaga 4*.

Bakgrund

Riksdagen antog den 29 april 2009 – i huvudsak – regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145). I propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att den ensamrätt Apoteket AB i dag har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt verksamhetsavtalet med staten att bedriva detaljhandel med läkemedel och andra varor ska brytas. Monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Handeln ska enligt regeringens förslag bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att lokalen ska vara bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som

gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Den som är läkemedelstillverkare, innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel eller är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. När det gäller partihandel med läkemedel ska den som har tillstånd att bedriva partihandel ha en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av partihandelstillståndet. Regleringen av detalj- och partihandeln tas in i en ny lag om handel med läkemedel som ersätter lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

De nya bestämmelserna träder i kraft den 1 juli 2009.

Läkemedelsverket kommer att ha tillsyn över den nya lagen.

Gällande regelverk

Läkemedelslagen

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 § 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.

Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). För läkemedel som har godkänts enligt den s.k. centraliserade proceduren gäller godkännandet för försäljning i hela EU.

I 8 g § behandlas klassificering av ett läkemedel som receptbelagt eller receptfritt. Av bestämmelsen framgår att Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning utfärdas, ska ange om läkemedlet ska klassificeras som receptbelagt eller receptfritt läkemedel.

Enligt 8 i § ska Läkemedelsverket, när ett godkännande för försäljning har beviljats, besluta om läkemedlet är utbytbart mot ett annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek.

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

Enligt 21 § 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.

I 21 a § finns vissa förbud mot marknadsföring. Här framgår bl.a. att, med undantag för kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar, marknadsföring av receptbelagda läkemedel som riktas till allmänheten är förbjuden. I 21 b § regleras marknadsföring av läkemedel. Det framgår vidare att marknadsföring av receptfria humanläkemedel ska främja en ändamålsenlig användning av produkten genom en presentation som är aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande och ska även i övrigt stå i överensstämmelse med god sed för sådan marknadsföring.

Lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Enligt 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) avses med hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. de som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Med anledning av regeringens proposition Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) beslutade riksdagen den 29 april 2009 om en ändring i bestämmelsen (som träder i kraft den 1 juli 2009). Enligt den nya lydelsen ska med hälso- och sjukvårdspersonal bl.a. avses apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar samt personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar. Med hälso- och sjukvårdspersonal ska dock inte avses personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får enligt 2 kap. 8 § LYHS inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning. För det allmännas verksamhet gäller inte bestämmelserna om tystnadsplikt i LYHS, utan bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100) är tillämpliga.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra platser än öppenvårdsapotek. De läkemedel som ska få säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård,

att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Receptfria nikotinläkemedel ska, precis som i dag, få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Regleringen av handeln föreslås ske i en ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna. Läkemedelsverket ska pröva och besluta om vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas i enlighet med lagen.

Detaljhandel med läkemedlen ska anmälas till Läkemedelsverket, som föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen. Kommunerna ska ha ett kontrollansvar. Avgifter ska betalas till Läkemedelsverket och kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter.

Regeringen föreslår vidare att näringsidkarna ska utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, i försäljningslokalen tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt samt lämna statistikuppgifter till Apotekens Service AB. Näringsidkaren ska också upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel ska handel inte få bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen ska inte få säljas till den som inte har fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar gäller även när någon bedriver detaljhandel enligt den nya lagen utan att ha gjort föreskriven anmälan.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 november 2009.

Dessutom behandlas frågor om apoteksombud, särskilda egenvårdsbutiker och utbyteslistor för receptfria läkemedel.

Utskottets överväganden

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel samt till de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Riksdagen bifaller utskottets förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Riksdagen avslår motioner om avslag på propositionen, om tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel, om konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata utförare när det gäller rätten att sälja receptfria läkemedel, om att Läkemedelsverket bör ges ansvar för kontroll av försäljning av sådana läkemedel, om egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas, om apoteksombudsfunktionen, om åldersgräns för säljare vid försäljning av receptfria läkemedel samt om behovet av en arbetsmiljökonsekvensutredning för de butiksanställda. En motion om åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel får anses tillgodosedd. Motionen avslås.

Jämför reservationerna 1 (v) och 2 (s, mp).

Propositionen

Inledning

Som ett led i den fortsatta reformeringen av apoteksmarknaden och för att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna anser regeringen att det bör öppnas möjligheter att sälja vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Det är därför nödvändigt att noggrant överväga hur försäljningen av dessa varor ska vara utformad.

Regeringen bedömer att det finns potential att väsentligt förbättra tillgängligheten till de receptfria läkemedel som omfattas av den här föreslagna regleringen samt att det finns stora möjligheter att uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel. Även för denna del av omregleringen gäller att målen ska uppnås i kombination med höga krav på säkerhet för konsumenterna och god läkemedelsanvändning.

I propositionen föreslås att det ska införas en ny lag med bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Detaljhandeln ska bedrivas på ett sådant sätt att

läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Lagen (2007:1455) om handel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla. Flera av bestämmelserna i lagen om handel med nikotinläkemedel förs över till den här föreslagna lagen. Avsikten med den nu föreslagna lagen är att specialreglera detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Lagen om handel med läkemedel blir tillämplig när öppenvårdsapoteken bedriver detaljhandel med läkemedel, inklusive sådana läkemedel som omfattas av den här föreslagna regleringen.

Vilka läkemedel som får säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek

Regeringen föreslår att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek ska få bedrivas med nikotinläkemedel samt andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om

- läkemedlet är lämpligt för egenvård
- allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet, och
- det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

Det är Läkemedelsverket som avgör om ett läkemedel ska vara receptfritt eller receptbelagt (8 g § läkemedelslagen (1992:59)). I 7 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. återfinns de kriterier som Läkemedelsverket beaktar vid ett sådant beslut.

Läkemedelsverket ska enligt regeringens förslag besluta om vilka receptfria humanläkemedel, som inte har förskrivits, som uppfyller kraven för att få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven för att få säljas, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Att Läkemedelsverket utifrån vissa kriterier ska fatta beslut om vilka läkemedel som ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek är en nyhet och innebär att praxis på området initialt kommer att saknas. En sådan praxis får enligt förslaget gradvis växa fram och utvecklas. Regeringen anser att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek.

Anmälan av handeln m.m.

Regeringen föreslår att en näringsidkare inte ska få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Regeringen avser att bemyndiga Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om vad en anmälan av detaljhandel med läkemedel ska innehålla.

Av propositionen framgår att det bör göras en anmälan för varje försäljningsställe. Det bör vara möjligt att anmäla försäljning av endast nikotinläkemedel respektive försäljning av endast övriga läkemedel som omfattas av den föreslagna lagen. Det bör därför av anmälan framgå huruvida försäljningen avser endast nikotinläkemedel, övriga läkemedel som omfattas av förslaget, eller både–och. Detta innebär att den som vill sälja såväl nikotinläkemedel som övriga läkemedel som ska få säljas enligt lagen måste anmäla båda försäljningarna.

För att underlätta och effektivisera tillsynen ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek vara skyldig att anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Läkemedelsverket bör underrätta den kommun där detaljhandeln ska bedrivas om en anmälan om detaljhandel och om väsentliga förändringar.

Begränsning av möjligheten att bedriva detaljhandel

Liksom utredningen bedömer regeringen att det inte bör införas någon begränsning av läkemedelstillverkares möjligheter att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen gör samma bedömning vad gäller innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel.

Vidare ska det inte införas något krav på att den som vill bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel även måste ha tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

Kommuner och landsting bör enligt regeringen inte få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel.

Utrymmen som omfattas av serveringstillstånd

Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt alkohollagen (1994:1738). Regeringen bedömer att det kan uppkomma hälsorisker om detaljhandel med läkemedel som omfattas av den här föreslagna lagen tillåts i utrymmen som omfattas av serveringstillstånd och där alkoholserving till allmänheten därmed är tillåten. Regeringen föreslår därför att detaljhandel med sådana läkemedel inte ska få bedrivas i serveringsutrymme där serveringstillstånd gäller enligt alkohollagen.

Åldersgräns

Regeringen föreslår att nikotinläkemedel endast ska få säljas till den som har fyllt 18 år. Vid detaljhandel på andra ställen än öppenvårdsapotek ska åldersgränsen gälla även för övriga läkemedel som enligt Läkemedelsverkets beslut får säljas på sådana ställen. Den som säljer läkemedel ska

för vissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år. Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

På öppenvårdsapoteken och där detaljhandel bedrivs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte fyllt 18 år och om förbudet mot langning av nikotinläkemedel.

Regeringen tog i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) ställning till frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. Regeringen framförde i det sammanhanget att det är väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på apotek. En åldersgräns för köp av läkemedel på öppenvårdsapotek skulle innebära en inskränkning av ungas möjlighet att på egen hand bedriva egenvård.

Vid en avvägning mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek och de eventuella risker det kan innebära om det inte finns någon åldersgräns, finner regeringen att skälen för införandet av en generell åldersgräns vid köp av här aktuella läkemedel i detta fall väger tyngre. En sådan föreslås därför vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än på öppenvårdsapotek.

Den föreslagna 18-årsgränsen vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek kan således motiveras av folkhälsoskäl. Enligt regeringens bedömning är åldersgränsen lämplig för att skydda ungdomars hälsa och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Farmaceutisk rådgivning

Regeringen föreslår att den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning. För det fall konsumenten efterfrågar råd på något annat försäljningsställe ska den som bedriver detaljhandeln informera konsumenten om var farmaceutisk rådgivning kan erhållas. Förutom på öppenvårdsapoteken kan råd ges av t.ex. sjukvårdsrådgivningen via tjänsten 1177 som kan nås via telefon eller Internet.

Regeringen anför att det är av avgörande betydelse för denna reform att säkerheten för konsumenterna inte äventyras. Regeringen avser att noga följa frågan hur konsumenter får tillgång till efterfrågad farmaceutisk rådgivning och avser att ge Läkemedelsverket i uppdrag att följa hur bestämmelsen om upplysning om farmaceutisk rådgivning tillämpas. Verket bör även utreda om det på försäljningsställena bör vara obligatoriskt att tillhandahålla viss information om läkemedel och hur den i så fall bör utformas och användas.

Krav på verksamheten

Den som bedriver detaljhandel ska utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram. Införandet av ett system med egenkontroll bidrar enligt regeringen till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen. Ett sådant system ger också den som bedriver verksamheten hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och den övriga hanteringen och därigenom skydda folkhälsan.

Den som bedriver detaljhandel ska bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål så att god kvalitet uppnås i verksamheten. När det gäller tillhandahållande av läkemedel anser regeringen att det är angeläget att ge en tydlig signal till konsumenterna om läkemedels särställning i förhållande till andra produkter samt att minimera risken för förväxling mellan läkemedel och andra produkter. Den som bedriver detaljhandel ska därför tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt. Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om både lokaler och tillhandahållande.

Regeringen anser att den nationella läkemedelsstatistiken är mycket viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning som på sikt kan bidra till att skydda folkhälsan. Regeringen anser vidare att behovet av att följa upp konsumenternas bruk av receptfria läkemedel är oförändrat och föreslår därför att den som bedriver detaljhandel till Apotekens Service AB ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör inte åläggas någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

Tillsyn och kontroll

För att säkerställa att detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek uppfyller de krav som ställs på verksamheten ska de som bedriver sådan verksamhet enligt regeringens förslag stå under Läkemedelsverkets tillsyn.

Detaljhandel som bedrivs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte anses vara hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS).

Personal som är verksam inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska inte anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS.

Regeringen föreslår att den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. En kommun ska för sin kontroll få ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel enligt lagen.

Ansvar och överklagande

Regeringen föreslår att den som uppsåtligen eller av oaksamhet bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel eller sådana läkemedel som Läkemedelsverket har beslutat ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket, döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma föreslås gälla den som säljer nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Regeringen föreslår att vissa av Läkemedelsverkets beslut enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, nämligen beslut som gäller om ett läkemedel ska få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek och beslut om föreläggande eller förbud.

Distanshandel

Det bör enligt regeringen inte uppställas något förbud mot att bedriva distanshandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Samma krav bör gälla vid distansförsäljning som vid annan detaljhandel med läkemedel enligt den lagen.

Prissättning och bassortiment

Prissättningen avseende läkemedel som säljs enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel bör enligt regeringen inte regleras.

Det bör inte införas något krav på att den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel tillhandahåller ett bassortiment av läkemedel.

Fullständiga egenvårdsbutiker

Regeringen anser att det är lämpligt att ge den nya marknaden med öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek förutsättningar och tid att etablera sig. Först häfter kan regeringen ta ställning till om det eventuellt finns något behov av att utforma en särskild reglering avseende egenvårdsbutiker, dvs. butiker med rätt att sälja samtliga receptfria läkemedel, eller om liknande koncept självant utvecklas på marknaden inom ramen för den nya lagstiftningen om omregleringen av apoteksmarknaden.

Regeringen avser att noga följa utvecklingen i syfte att säkerställa att målsättningarna om en väl fungerande konkurrens kan nås.

Apoteksombudens roll i framtiden

Apoteket AB har för närvarande ca 890 apoteksombud. Apoteksombud får enligt 47 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel (LVFS 1997:10, receptföreskrifter) förekomma i situationer där apoteksetablering saknas, t.ex. i glesbygd. Ombuden har i dag i huvudsak tre funktioner. De är ombud för försäljning av vissa receptfria läkemedel från lager, receptförmedlare samt paketförmedlare av receptföreskrivna och receptfria läkemedel som inte finns i lager hos ombudet.

Mot bakgrund av svårigheterna att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad kom regeringen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (s. 206) fram till att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten och utformas med hänsyn till konkurrens- och statsstödsreglerna i syfte att säkerställa att konkurrensen inte begränsas. Om det ska införas en permanent möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud krävs det enligt regeringen en närmare reglering av ombuden, t.ex. vad gäller vilka läkemedel som får säljas via apoteksombud och hur tillsynen ska skötas.

Regeringen anser inte att det har framkommit några nya omständigheter som gör att den nu kan ta ställning till hur apoteksombuden bör hanteras om tre år. Regeringen konstaterar att de apoteksombud som i dag finns kommer att finnas kvar under den närmaste treårsperioden, under vilken det kommer att finnas tid för den nya apoteksmarknaden att etablera sig. Först när perioden löper mot sitt slut, och mot bakgrund av de då vunna erfarenheterna, anser regeringen att det är lämpligt att ta ställning till hur behovet av apoteksombud kommer att se ut framöver.

Motioner

Motioner väckta med anledning av propositionen

I motion So18 av Ylva Johansson m.fl. (s, mp) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om tillståndsplikt för detaljhandel med läkemedel. I motsats till regeringens förslag till ett system med anmälningsplikt för försäljning av receptfria läkemedel föreslår motionärerna att det ska råda tillståndsplikt. En fördel med ett krav på tillstånd är, enligt motionärerna, att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel.

I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata utförare när det gäller rätten att sälja receptfria läkemedel. Motionärerna motsätter sig regeringens begränsning av kommuners och landstings möjligheter att sälja receptfritt. Det ger enligt motionärerna en orimlig situation där privata utförare ges fördelar jämfört med kommun- eller landstingsdriven verksamhet. I yrkande 3 begärs ett tillkännagivande om att Läkemedelsverket bör ges ansvar för kontroll av försäljning

av receptfria läkemedel. Motionärerna tror inte på den föreslagna modellen där Läkemedelsverket ska ha hand om tillsynen och att kommunerna hanterar kontrollen. Kontrollen bör i stället hanteras av Läkemedelsverket, som har den kompetens och det nätverk som krävs för att få en effektiv kontroll.

I yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas. Motionärerna anför att förekomsten av fullskaliga egenvårdsbutiker skulle öka konkurrensen på hela utbudet av receptfria läkemedel och skulle kunna bidra till ökad prispress på receptfria läkemedel.

Slutligen begärs i yrkande 5 ett tillkännagivande om en permanent lösning när det gäller apoteksombudsfunktionen. Motionärerna oroar sig för vad som kommer att hända med apoteksombuden på sikt och föreslår att regeringen tar fram en permanent lösning för apoteksombudsfunktionen i framtiden.

I motion So19 av Elina Linna m.fl. (v) begärs att riksdagen avslår propositionen. Motionärerna anser att läkemedel utgör en grundläggande del av vården men att dessa i vissa fall är förknippade med stora risker. De risker som måste hanteras gäller inte enbart receptbelagda läkemedel, utan gäller även många av de läkemedel som kommer att säljas i handeln; det handlar om missbruk, farliga läkemedelskombinationer och överdosering.

Motionärerna anser att ett tungt vägande skäl för att försäljning av läkemedel bör ske på apotek för att hålla ned missbruket är att det där finns kunnig och ansvarstagande personal. Denna möjlighet till stöd kommer helt att saknas om läkemedel säljs i dagligvaruhandeln.

En fördel med ett krav på tillstånd i stället för en anmälningsplikt för detaljhandel med vissa receptfria läkemedel vore enligt motionärerna att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel.

Läkemedel bör enligt motionärernas uppfattning enbart säljas på apotek, men om man ändrar på detta anser motionärerna att kommuner och lands-ting bör ges samma möjligheter att sälja receptfritt som privata näringsidkare.

I motion So20 av Caroline Helmersson-Olsson och Christina Axelsson (s) begärs i yrkande 1 ett tillkännagivande om att införa en åldersgräns på 18 år att gälla även för säljare vid försäljning av vissa receptfria läkemedel och anför att frågan om ansvaret för försäljning i butik är viktig att klarlägga. I yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om behovet av att analysera propositionens arbetsmiljökonsekvenser för de butiksanställda, vilket motionärerna anser saknas i propositionen.

Övrig motion

I motion 2008/09:So213 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 2 begärs ett tillkännagivande om att en åldersgräns bör införas för inköp av receptfria läkemedel. Motionärerna anför bl.a. att ett sätt att minska risken för att missbruk av läkemedel ökar vid införandet av rätten att sälja läkemedel i dagligvaruhandeln är att införa en åldersgräns för inköp av läkemedel.

Näringsutskottets yttrande

I sitt ställningstagande anför näringsutskottet följande:

Näringsutskottet har tidigare – våren 2008 och mars 2009 – yttrat sig till socialutskottet över två propositioner rörande apoteksmarknaden. Utskottet har därvid ställt sig bakom målsättningen med reformen, som är att öka tillgängligheten och att skapa en bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna.

Den nu aktuella propositionen innebär ytterligare ett steg i reformeringen av apoteksmarknaden. Näringsutskottet delar regeringens bedömning att den föreslagna regleringen kommer att påtagligt förbättra tillgängligheten till de berörda receptfria läkemedlen. Det finns också stora möjligheter att uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel.

Näringsutskottet vill något kommentera de olika synpunkter som framförts i motion 2008/09:So18 (s, mp). När det gäller frågan om tillståndsplikt eller anmälningsplikt ska tillämpas delar näringsutskottet regeringens bedömning att det förstnämnda skulle medföra alltför stor administrativ börda både för det berörda försäljningsstället och för tillståndsmyndigheten.

Däremot anser utskottet att det är viktigt att det sker en effektiv tillsyn och kontroll. Beträffande frågan om huruvida kommuner och landsting ska få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel anser näringsutskottet att det inte bör göras något undantag i kommunallagen för detta. Kommuner och landsting bör inte ägna sig åt denna typ av näringsverksamhet. Som Konkurrensverket konstaterat uppstår olika typer av problem när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader; problem som t.ex. rör sammanblandning mellan myndighetsuppgifter och näringsverksamhet och olika former av subventioner av den egna verksamheten.

En effektiv tillsyn och kontroll är, som nämnts, viktig. Näringsutskottet delar här regeringens uppfattning att det är en lämplig ordning att kommunerna ges ansvar för kontrollen, i stället för att Läkemedelsverket skulle behöva bygga upp en decentraliserad tillsynsfunktion.

När det gäller möjligheten att inrätta fullskaliga egenvårdsbutiker kan näringsutskottet – i likhet med Konkurrensverket – se fördelar av detta ur konkurrenssynpunkt. Samtidigt har utskottet förståelse för regeringens ståndpunkt att det kan vara lämpligt att låta den nya marknaden med öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek få möjlighet att etablera sig. Näringsutskottet anser att det är viktigt att regeringen noga följer utvecklingen och har beredskap för att relativt snabbt kunna agera. För att uppnå konkurrensneutralitet kan utskottet föreställa sig att inrättande av fullskaliga egenvårdsbutiker kan utgöra ett nästa steg i reformeringen av apoteksmarknaden.

En annan fråga som också rör konkurrensneutralitet gäller den föreslagna åldersgränsen på 18 år vid inköp av receptfria läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Som Konkurrensverket anförde i sitt remissvar uppnås inte konkurrensneutralitet mellan öppenvårdsapoteken och andra försäljningsställen när det gäller receptfria läkemedel om olika åldersgränser ska tillämpas för de två typerna av inköpsställen. Samtidigt finns det, som redovisas i propositionen, andra faktorer som bör vägas in vid ställningstagande i frågan. Näringsutskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen även i detta avseende.

När det slutligen gäller frågan om apoteksombuden vill näringsutskottet erinra om vad utskottet nyligen anförde i sitt yttrande till socialutskottet över propositionen rörande omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, yttr. 2008/09:NU8y). Näringsutskottet lyfte där fram vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Frågan kommer att regleras i verksamhetsavtal med Apoteket och genom särskilda avtal med övriga aktörer – avtal som ska gälla i tre år. Apoteket ska vidare under tre år behålla sina apoteksombud. Härefter ska en bedömning göras av behovet av fortsatta åtgärder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Sammanfattningsvis föreslår näringsutskottet att socialutskottet ska tillstyrka propositionen – dock med beaktande av vad näringsutskottet har anfört beträffande konkurrensneutralitet. Motionerna 2008/09:So18 (s, mp) och 2008/09:So19 (v) bör avstyrkas. Motion 2008/09:So20 (s) tar upp frågor som inte berör näringsutskottets beredningsområde, varför utskottet inte tar ställning till denna.

Socialutskottets ställningstagande

På socialutskottets förslag antog riksdagen – i huvudsak – den 29 april 2009 propositionen Omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, bet. 2008/09:SoU21, rskr. 2008/09:226). Riksdagens beslut innebär att den nuvarande ensamrätten för Apoteket AB att bedriva detaljhandel med läkemedel och vissa andra varor ska brytas. Monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket får bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. De övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden är att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt att få låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Härutöver sker omregleringen av apoteksmarknaden för att förbättra människors hälsa.

Socialutskottet konstaterar att nikotinläkemedel funnits till försäljning i handeln sedan drygt ett år tillbaka. I januari 2009 hade Läkemedelsverket fått in drygt 3 000 anmälningar om försäljning av nikotinläkemedel på andra platser än på apotek. Dessutom bedrivs försäljning av sådana läkemedel på apoteken och hos apoteksombuden. Detta innebär att tillgängligheten till nikotinläkemedel har ökat betydligt, och därigenom har det blivit enklare för den enskilde i vardagen.

Mot denna bakgrund välkomnar socialutskottet den nu aktuella propositionen. Den utgör ett led i den fortsatta reformeringen av apoteksmarknaden och för att ytterligare förbättra tillgängligheten till läkemedel för konsumenterna.

Näringsutskottet har avgivit yttrande (se bilaga 3).

De övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden ska gälla även för den nu aktuella delen av reformen. Socialutskottet, liksom näringsutskottet, delar regeringens bedömning att det finns möjligheter att väsentligt förbättra tillgängligheten till de receptfria läkemedel som omfattas av den nu föreslagna regleringen samt att det finns stora möjligheter att uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel. Även för denna del av omregleringen gäller att målen ska uppnås i kombination med höga krav på säkerhet för konsumenterna och god läkemedelsanvändning. Handel med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Läkemedel är inte vilken vara som helst. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter.

Socialutskottet erinrar om att regeringen i samband med propositionen Omreglering av apoteksmarknaden framförde att det bör finnas en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på apotek. Regeringen, liksom socialutskottet, kom fram till att det inte borde införas någon åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek, där det finns tillgång till personal med farmaceutisk kompetens som kan vägleda de unga i valet av preparat. Även när det gäller frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek, är det rimligt att göra en avvägning mellan ungas möjligheter att få tillgång till receptfria läkemedel och de risker det kan innebära om det inte finns någon åldersgräns. Enligt socialutskottet är den föreslagna 18-årsgränsen lämplig för att skydda ungdomars hälsa. Den föreslagna åldersgränsen kan motiveras av folkhälsoskäl. Näringsutskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen. Socialutskottet delar den bedömningen.

Regeringen föreslår att en näringsidkare inte ska få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Socialutskottet och näringsutskottet anser att det är tillräckligt med ett sådant anmälningsförfarande. Med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär för såväl näringsidkare som tillståndsmyndighet, står ett sådant system inte i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria läkemedel. Det är möjligt att med mindre ingripande medel få till stånd en säker försäljning och hantering av läkemedel. Socialutskottet bedömer att ett anmälningsförfarande kombinerat med egenkontroll samt kontinuerlig tillsyn och kontroll tillgodoser de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

Vidare föreslår regeringen att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen. Däremot ska den kommun där detaljhandeln bedrivs kontrollera efterlevnaden av lagen. Kommunerna har redan en uppbyggd organisation för kontroll av detaljhandel med nikotinläkemedel, tobak och folköl. Denna lösning kan således innebära såväl samordnings fördelar som att kostnaderna för kontrollen kan begränsas. Socialutskottet delar bedömningen att kommunerna kommer att ha behov av stöd av Läkemedelsverket i form av t.ex. framtagande av riktlinjer och föreskrifter på området och även vissa utbildningsinsatser. Dessutom är det angeläget att Läkemedelsverket bistår kommunerna med vägledningar för att de ska kunna bedriva ett samordnat och enhetligt kontrollarbete. Socialutskottet och näringsutskottet anser att det är viktigt med en effektiv tillsyn och kontroll. Socialutskottet vill även betona vikten av att näringsidkarna själva utformar och följer egenkontrollprogram.

Liksom näringsutskottet gör socialutskottet bedömningen att kommuner och landsting inte bör få bedriva detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. En sådan verksamhet uppvisar inte några egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet. Det nu sagda hindrar emellertid inte att receptfria läkemedel tillhandahålls av privata entreprenörer som t.ex. driver kioskverksamhet på landstingsdrivna vårdinrättningar.

Av 16 § förslaget till lag om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel ska tillhandahålla läkemedlen på "lämpligt sätt". I likhet med regeringen anser socialutskottet att de närmare bestämmelserna kring detta lämpar sig för en reglering på lägre normnivå än lag. Vid utformningen av föreskrifterna om hur läkemedlen ska tillhandahållas i försäljningslokalen kan t.ex. erfarenheterna från försäljningen av nikotinläkemedel i dagligvaruhandeln beaktas. Utskottet konstaterar att regeringen i propositionen (s. 92) anför att det t.ex. kan behövas regleringar om huruvida läkemedlen ska förvaras utom räckhåll för allmänheten (t.ex. i skåp) eller om de ska förvaras på plats som står under uppsikt av personal.

Regeringen anför i propositionen att det inte bör införas möjligheter att sälja samtliga receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek, t.ex. i egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning. Enligt vissa remissinstanser skulle fullskaliga egenvårdsbutiker kunna öka konkurrensen på hela utbudet av receptfria läkemedel och därmed öka förutsättningarna för att uppnå målen om bättre tillgänglighet till, och ökad prispress på, receptfria läkemedel. Socialutskottet bedömer emellertid att omregleringen av apoteksmarknaden sannolikt kommer att leda till ett ökat antal öppenvårdsapotek och därigenom en ökad tillgänglighet till samtliga läkemedel i kombination med farmaceutisk kompetens. Vidare finns möjligheter att utveckla olika former av egenvårdskoncept inom ramen för den föreslagna regleringen. Socialutskottet delar regeringens bedömning att det är lämp-

ligt att ge den nya apoteksmarknaden förutsättningar och tid att etablera sig, för att efter någon tid och mot bakgrund av vunna erfarenheter ta ställning till om det finns något behov av att utforma en särskild reglering avseende de nämnda egenvårdsbutikerna. Liksom näringsutskottet anser socialutskottet att det är viktigt att regeringen noga följer utvecklingen, framför allt av konkurrensneutralitetsskäl.

Systemet med apoteksombud fyller en viktig funktion i många gles- och landsbygder, inte minst för många äldre konsumenter. Socialutskottet anser därför att apoteksombuden inte kan avvecklas innan noggranna analyser av framtida behov har gjorts. Näringsutskottet har också betonat vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Mot bakgrund av svårigheterna att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad kom regeringen i propositionen Omreglering av apoteksmarknaden fram till att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. De apoteksombud som i dag finns kommer således att finnas kvar under den närmaste treårsperioden, under vilken det kommer att finnas tid för den nya apoteksmarknaden att etablera sig. Socialutskottet delar regeringens bedömning att det först när perioden löper mot sitt slut är lämpligt att ta ställning till hur behovet av apoteksombud kommer att se ut framöver.

I samband med en sådan översyn kan det enligt socialutskottet också vara lämpligt att se över de kriterier som Läkemedelsverket ska beakta vid bedömningen av vilka receptfria läkemedel som bör få säljas i detaljhandeln.

Frågan om kassation av läkemedel behandlas i såväl propositionen Omreglering av apoteksmarknaden som den nu aktuella propositionen. Av den senare framgår att öppenvårdsapoteken kommer att vara skyldiga att ta emot receptfria läkemedel som sålts på andra platser än apotek. Däremot föreslås ingen skyldighet för andra än öppenvårdsapotek att ta emot kasserade läkemedel. Enligt utskottet garanteras på detta sätt behovet av säker och rationell hantering av kasserade läkemedel. Utskottet anser emellertid att frågan om kassation bör följas upp ur ett konsument- och miljöperspektiv.

Socialutskottet vill slutligen erinra om att Konkurrensverket och Konsumentverket har pågående uppdrag från regeringen som innebär att utifrån konkurrens- och konsumentperspektiven följa och analysera utvecklingen av apoteksmarknaden under omregleringsperioden.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan ställer sig socialutskottet bakom regeringens proposition. Motion So19 (v) avstyrks.

Socialutskottet ställer sig därmed också bakom regeringens förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel samt till de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen (1992:859), i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område samt i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Samtliga lagförslag föreslås träda i kraft den 1 november 2009. Motion So18 (s, mp) yrkandena 1–5 avstyrks. Motion So213 (v) yrkande 2 får anses tillgodosedd.

Socialutskottet lägger på eget initiativ fram ett förslag till en redaktionell ändring i 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Denna lagändring föreslås träda i kraft den 1 juli 2009.

Avslutningsvis erinrar utskottet om att Arbetsmiljöverket har ett tillsynsansvar när det gäller arbetsmiljölagen (1977:1160) och föreskrifter som meddelas med stöd av lagen (se 7 kap. 1 §). Arbetsmiljöverkets ansvar i arbetsmiljöhänseende torde omfatta även nu aktuell försäljning. Utskottet vill också erinra om att försäljning av nikotinläkemedel och tobak i detaljhandeln redan förekommer. Utskottet noterar att det på platser där detaljhandel med de aktuella läkemedlen bedrivs ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om de föreslagna förbuden mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Mot denna bakgrund finner utskottet inte skäl att ta något initiativ med anledning av motion So20 (s) yrkandena 1 och 2. Motionen avstyrks.

Reservationer

Utskottets förslag till riksdagsbeslut och ställningstaganden har föranlett följande reservationer. I rubriken anges vilken punkt i utskottets förslag till riksdagsbeslut som behandlas i avsnittet.

1. Avslag på propositionen, punkt 1 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 1 borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens proposition. Därmed bifaller riksdagen motion 2008/09:So19.

Ställningstagande

Jag anser att läkemedel inte är vilken vara som helst. De utgör en grundläggande del av vården men samtidigt är de i vissa fall förknippade med stora risker. De risker som måste hanteras gäller inte bara receptbelagda läkemedel, utan gäller även många av de läkemedel som med regeringens förslag kommer att säljas i handeln. Det handlar om missbruk, farliga läkemedelskombinationer och överdosering.

Missbruk av receptfria läkemedel är vanligt förekommande bland både ungdomar och äldre. Inte minst är det flickor och kvinnor som hamnar i ett sådant missbruk. De läkemedel som i första hand missbrukas är smärtstillande preparat. Vanliga receptfria värktabletter används också av ungdomar för att öka effekten av alkohol.

Allt talar enligt min bedömning för att missbruket och överdoseringen av smärtstillande läkemedel skulle öka om dessa gick att köpa i handeln. Jag anser att ett tungt skäl för att försäljning av läkemedel bör ske på apotek i syfte att hålla ned missbruket är att det där finns kunnig och ansvarstagande personal. Denna möjlighet till stöd kommer helt att saknas om läkemedel säljs i dagligvaruhandeln. Bristen på kunnig personal riskerar inte bara att öka missbruket av läkemedel, utan innebär även risker i form av felaktig dosering och farliga läkemedelskombinationer. Någon möjlighet att få kvalificerad rådgivning kommer inte att finnas, vilket är en hälsorisk.

Regeringen föreslår ett system med anmälningsplikt. Jag anser i stället att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel borde omfattas av en tillståndsplikt. Ett krav på tillstånd skulle innebära att tillsynsmyndigheten

redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel. Det skulle då också bli lättare att ingripa mot den som inte följer reglerna.

I propositionen föreslås att den som ska sälja vissa receptfria läkemedel ska anmäla detta till Läkemedelsverket som i sin tur ska underrätta berörd kommun. Kommuner och landsting ska enligt förslaget inte få sälja receptfria läkemedel. Jag anser att läkemedel enbart bör säljas på apoteket, men om man nu ändrar på detta bör kommuner och landsting ges samma möjligheter att sälja receptfritt som privata näringsidkare. Begränsningen för kommuner och landsting medför enligt min mening att privata vårdgivare kan sälja receptfria läkemedel till sina patienter/boende, medan de landstingsdrivna vårdinrättningarna eller de kommundrivna särskilda boendena inte får göra det. Detta medför en orimlig situation där privata utförare ges fördelar jämfört med kommun- eller landstingsdriven verksamhet.

Propositionen bör därmed avslås i sin helhet.

2. Lagförslagen, punkt 2 (s, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Marina Pettersson (s), Lennart Axelsson (s), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp) och Per Svedberg (s).

Förslag till riksdagsbeslut

Vi anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen proposition 2008/09:190 och motion 2008/09:So18 yrkandena 1–5 och avslår motion 2008/09:So213 yrkande 2.

Ställningstagande

Det svenska apotekssystemet har bidragit till att vi i dag har ett av de säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystemen för läkemedel i världen. Dagens apotekssystem har visat sig kunna förena en trygg och säker läkemedelshantering med hög ekonomisk effektivitet och en utveckling av verksamheten. Regeringens förslag till förändring av det svenska apotekssystemet där detaljhandelsmonopolet tas bort och ett stort antal apotek säljs ut är rent ideologiskt driven och bygger på den felaktiga utgångspunkten att läkemedel i huvudsak är en detaljhandelsfråga och inte en del

av en väl fungerande hälso- och sjukvård. Vi har röstat emot detta förslag i riksdagen och anser tvärtom att läkemedelshanteringen i första hand måste ses som en del av hälso- och sjukvården.

På ett område anser vi att det behövs förändringar i dagens apotekssystem. Det gäller receptfria läkemedel där vi anser att tillgängligheten kan och behöver öka genom fler försäljningsställen. Vi stöder därför regeringens grundförslag i propositionen om att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än på apotek. Receptfria läkemedel är det enda läkemedelssegment som påminner om en vanlig marknad. Där avgör patienten själv om ett läkemedel ska inköpas och betalar i allmänhet också själv utan subventioner. Många skulle uppskatta om det blev enklare att köpa dessa läkemedel, vilket dock inte utgör något argument för utförsäljning av apoteken. Ett grundvillkor för att försäljning av receptfria läkemedel utanför apoteken ska bli bra är att det sker på ett tryggt och säkert sätt. Läkemedel är potenta och kraftfulla och förutsätter en genomtänkt säkerhetshantering.

Regeringen föreslår inte i propositionen att detaljhandel med receptfria läkemedel ska vara tillståndspliktig verksamhet. I stället föreslår regeringen ett system med anmälningsskyldighet. Vi anser i motsats till regeringen att det ska råda tillståndsskyldighet för försäljning av receptfria läkemedel. En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel. Vidare blir det lättare att ingripa mot den som inte följer reglerna, något tillstånd att återkalla vid misskötsamhet finns inte i ett anmälningssystem.

I propositionen föreslås att kommuner och landsting inte ska få sälja receptfria läkemedel, men i övrigt finns inga begränsningar avseende vilka som får sälja receptfria läkemedel. Vi är emot denna begränsning av kommuners och landstings möjligheter att sälja receptfritt. Anledningen är inte att vi på något sätt ser det som en prioriterad uppgift för kommuner och landsting att börja sälja receptfria läkemedel. Men begränsningen för kommuner och landsting medför att privata vårdgivare kan sälja receptfria läkemedel till sina patienter/boende, men inte de landstingsdrivna vårdinrättningarna eller de kommundrivna särskilda boendena. Vi föreslår att det ska råda konkurrensneutralitet och att undantag bör göras i kommunallagen så att verksamhet i egen regi på denna punkt får samma villkor som privata utförare.

Vi anser i likhet med propositionen att det ska vara en åldersgräns på 18 år när det gäller försäljning av receptfria läkemedel på andra ställen än på apotek. Ungdomar står för en stor del av de överdoseringar som rapporteras.

När det gäller vem som ska hantera tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel har vi ett annat förslag än regeringen. Det är enligt vår mening fel att dela ansvaret och lägga ansvaret för kontroll av receptfria läkemedel på kommunerna. De har inte den kompetens eller

de resurser som krävs och det är inte optimal användning av resurserna att de bygger upp en kompetens kring detta. Vi föreslår att kontrollen i stället hanteras av Läkemedelsverket. De har den kompetens och det nätverk som krävs för att få en effektiv kontroll. Att lägga uppgiften på Läkemedelsverket innebär också att det på enklaste sätt blir en enhetlig bedömning över landet.

Regeringen säger nej till s.k. egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas. Vi har svårt att se att det finns bärande motiv för en sådan inskränkning. Förekomsten av fullskaliga egenvårdsbutiker skulle öka konkurrensen på hela utbudet av receptfria läkemedel och skulle kunna bidra till ökad prispress på receptfria läkemedel. Regeringen anger som motiv för begränsningen att försäljningen av receptfria läkemedel i handeln ska få en chans att etablera sig och att man ska ta ställning till en eventuell utvidgning senare. Vi tycker inte detta håller som argument utan skapar bara en konstlad reglering och osäkerhet om vad som ska gälla i framtiden. Vi föreslår att det bör vara tillåtet med egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning som säljer samtliga receptfria läkemedel.

I den tidigare framlagda och beslutade propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden slås fast att Apoteket AB ska behålla sina apoteksombud i tre år. I denna proposition ges inga svar om vad som händer sedan. Regeringen anger endast att apoteksombudens roll i framtiden bör bedömas mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits under övergångsperioden om tre år. Vi är mycket oroliga för vad som kommer att hända med apoteksombuden på sikt och föreslår att regeringen tar fram en permanent lösning för apoteksombudsfunktionen i framtiden. Risken är uppenbar att apotekstäckningen och tillgängligheten kommer att försämrans i glesbygd, vilket också framförts av remissinstanserna. Vi anser att staten måste ha ett långsiktigt ansvar för att det finns en god tillgänglighet i hela landet.

Eftersom det trots allt är angeläget att receptfria läkemedel så snart som möjligt kan tillhandahållas i detaljhandeln, anser vi att riksdagen tills vidare bör anta förslaget till lag om handel med vissa receptfria läkemedel samt de övriga ändringar i befintlig lag som regeringen föreslår. Regeringen bör dock snarast återkomma med lagförslag i enlighet med vad vi nu anfört.

Vad vi nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med vissa receptfria läkemedel,
2. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
3. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
4. lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Följdmotionerna

2008/09:So18 av Ylva Johansson m.fl. (s, mp):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata utförare när det gäller rätten att sälja receptfria läkemedel.
3. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att Läkemedelsverket bör ges ansvar för kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel.
4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemaning där samtliga receptfria läkemedel kan säljas.
5. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om en permanent lösning när det gäller apoteksombudsfunktionen.

2008/09:So19 av Elina Linna m.fl. (v):

Riksdagen avslår proposition 2008/09:190 Handel med vissa receptfria läkemedel.

2008/09:So20 av Caroline Helmersson-Olsson och Christina Axelsson (båda s):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att införa en åldersgräns på 18 år som ska gälla även för säljare vid försäljning av vissa receptfria läkemedel.
2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av att analysera propositionens arbetsmiljökonsekvenser för de butiksanställda.

Motion från allmänna motionstiden hösten 2008

2008/09:So213 av Elina Linna m.fl. (v):

2. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att en åldersgräns bör införas för inköp av receptfria läkemedel.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om handel med vissa receptfria läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

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

3 § Bestämmelser om öppenvårdsapotekens detaljhandel finns i lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

Definitioner

4 § Med *detaljhandel* avses i denna lag försäljning av läkemedel till konsument.

Med *nikotinläkemedel* avses i denna lag receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin.

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

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

Vilka läkemedel som får säljas

6 § Detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med

1. nikotinläkemedel, och
2. andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om
 - a) läkemedlet är lämpligt för egenvård,
 - b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och
 - c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan.

7 § Läkemedelsverket ska besluta vilka läkemedel som uppfyller kraven i 6 § 2.

8 § Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven i 6 § 2, får Läkemedelsverket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Anmälan av handeln

9 § En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel enligt denna lag, utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Den som bedriver detaljhandel ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Detaljhandel i serveringsutrymmen

11 § Detaljhandel får, med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel, inte bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Åldersgräns

12 § Vid detaljhandel enligt denna lag får läkemedel inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer läkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

13 § Nikotinläkemedel får inte säljas om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

14 § Där detaljhandel bedrivs ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet i 12 § och, där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel, även om förbudet i 13 §.

Farmaceutisk rådgivning

15 § Den som bedriver detaljhandel ska informera konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Krav på verksamheten

16 § Den som bedriver detaljhandel ska

1. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt, och
4. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Tillsyn

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

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

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

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

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

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kontroll

20 § Den kommun där detaljhandeln bedrivs ska kontrollera efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

21 § Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen.

För att utföra sina uppgifter har kommunen rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med detaljhandeln och hanteringen i övrigt av läkemedel. Kommunen har inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska till Läkemedelsverket rapportera brister i efterlevnaden av denna lag och av de föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Avgifter

22 § Den som bedriver detaljhandel enligt denna lag ska betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgiftens storlek.

23 § En kommun får för sin kontroll enligt denna lag ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel.

Ansvar m.m.

24 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 9 eller 12 § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

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

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

Överklagande

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

1. om ett läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, eller
2. föreläggande eller förbud.

Andra beslut av Läkemedelsverket enligt denna lag eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Bemyndiganden

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

1. egenkontroll enligt 16 § 1,
2. lokaler enligt 16 § 2, och
3. tillhandahållande enligt 16 § 3.

1. Denna lag träder i kraft den 1 november 2009 då lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska upphöra att gälla.

2. En anmälan enligt 3 § lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska gälla som en anmälan enligt 9 § denna lag, dock endast såvitt avser detaljhandel med nikotinläkemedel.

3. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som före ikraftträdandet har meddelats med stöd av lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

4. I fråga om humanläkemedel som den 31 oktober 2009 är klassificerade som receptfria läkemedel och som inte är nikotinläkemedel, ska Läkemedelsverket senast den 31 december 2009 för varje enskilt läkemedel besluta om läkemedlet ska få säljas till konsument på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Om Läkemedelsverket inte har fattat ett sådant beslut senast den 31 december 2009 ska läkemedlet därefter få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek.

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

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Förslagen lydelse

18 §

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

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i lagen (2009:000) om handel med läkemedel och i *lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.*

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

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

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

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

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

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

4 §²

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,
6. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,
7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller
8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrke inom hälso- och sjukvården under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

¹ Ändringen innebär att andra stycket upphävs.

² Ändringen innebär att tredje stycket upphävs.

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

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

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:000) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:000) om handel med läkemedel

dels att 1 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 2 kap. 6 a–6 c §§ och 9 kap. 1 a §, samt närmast före 2 kap. 6 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2008/09:145 Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §

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

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

Vid detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek, gäller bestämmelserna i lagen (2009:000) om handel med vissa receptfria läkemedel.

Åldersgräns

2 kap.

6 a §

Receptfria läkemedel som inte har förskrivits och vars enda aktiva substans är nikotin (nikotinläkemedel) får inte säljas till den som inte har fyllt 18 år.

Den som säljer nikotinläkemedel ska förvissa sig om att konsumenten har fyllt 18 år.

6 b §

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

6 c §

På öppenvårdsapoteken ska det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbuden i 6 a och 6 b §§.

9 kap.**1 a §**

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 2 kap. 6 a § första stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

BILAGA 3

Näringsutskottets yttrande
2008/09:NU10y

Handel med vissa receptfria läkemedel

Till socialutskottet

Socialutskottet har berett näringsutskottet tillfälle att avge yttrande över proposition 2008/09:190 om handel med vissa receptfria läkemedel och de motioner som kunde komma att väckas med anledning av propositionen.

Tre motioner har väckts med anledning av propositionen.

Utskottets överväganden

Propositionen

I propositionen föreslås att detaljhandel med vissa receptfria läkemedel ska få bedrivas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. De läkemedel som ska få säljas är receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits och som uppfyller vissa kriterier, nämligen att läkemedlet är lämpligt för egenvård, att allvarliga biverkningar är sällsynta vid användningen av läkemedlet samt att det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan att läkemedlet får säljas på andra platser än öppenvårdsapotek. Receptfria nikotinläkemedel ska, liksom för närvarande, få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Regleringen av handeln föreslås ske i en ny lag om handel med vissa receptfria läkemedel. Syftet är att ytterligare öka tillgängligheten till dessa läkemedel för konsumenterna.

Läkemedelsverket ska pröva och besluta om vilka läkemedel utöver nikotinläkemedel som ska få säljas i enlighet med lagen. Verket ska således besluta om vilka receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits som uppfyller kraven för att få säljas på andra ställen än öppenvårdsapotek. Om ett läkemedel inte längre uppfyller kraven för att få säljas, får verket besluta att detaljhandel med läkemedlet endast får bedrivas på öppenvårdsapotek.

Detaljhandel med läkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket, som föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen. Kommunerna ska ha ett kontrollansvar. Avgifter ska betalas till Läkemedelsverket, och kommunerna ska ha rätt att ta ut avgifter.

Regeringen föreslår vidare att näringsidkarna ska utöva s.k. egenkontroll och upprätta egenkontrollprogram för verksamheten, bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, tillhandahålla läkemedlen på lämpligt sätt i försäljningslokalen och lämna statistikuppgifter till Apotekens Service AB. Näringsidkaren ska också upplysa konsumenten om var han eller hon kan få farmaceutisk rådgivning.

Med undantag för detaljhandel med nikotinläkemedel ska handel inte få bedrivas i serveringsutrymmen där serveringstillstånd gäller. Läkemedel som omfattas av lagen ska inte få säljas till den som inte har fyllt 18 år. Överträdelse av förbudet är förenat med straffansvar. Straffansvar gäller även när någon bedriver detaljhandel enligt den nya lagen utan att ha gjort föreskriven anmälan.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 november 2009.

I propositionen behandlas dessutom frågor om apoteksombud, särskilda egenvårdsbutiker och utbyteslistor för receptfria läkemedel.

Motionerna

Tre motioner har väckts med anledning av propositionen.

Motionärerna bakom motion 2008/09:So18 (s, mp) stöder regeringens grundförslag om att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än på apotek. Motionärerna anser att många människor skulle uppskatta om det blev enklare att köpa dessa läkemedel, vilket dock inte utgör något argument för utförsäljning av apoteken. Ökad tillgänglighet kan i stället nås genom att låta vissa receptfria läkemedel säljas på fler ställen än på apotek. Motionärerna menar att det är en märklig beslutsordning att riksdagen först fick ta ställning till avregleringen av apoteksmarknaden och därefter får ta ställning till frågan om hur och var receptfria läkemedel ska få säljas. Beslutsordningen borde ha varit den omvända.

I motionen föreslås ett tillkännagivande om att det ska införas ett system med tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel i stället för det system med anmälningsplikt som regeringen föreslagit. Motionärerna hänvisar till att flera viktiga remissinstanser, såsom Farmaciförbundet, Sveriges Farmaceutförbund, Verket för näringslivsutveckling (Nutek) och Sveriges Läkarförbund, också har föreslagit tillståndsplikt. En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att sälja läkemedel, anför motionärerna. Vidare blir det lättare att ingripa mot den som inte följer reglerna; något tillstånd att återkalla vid misskötsamhet finns inte i ett anmälningsystem.

Ett tillkännagivande om konkurrensneutralitet mellan offentliga och privata utförare när det gäller rätten att sälja receptfria läkemedel föreslås vidare i motionen. Regeringens förslag medför att privata vårdgivare kommer att kunna sälja receptfria läkemedel till sina patienter och boende, vilket inte de landstingsdrivna vårdinrättningarna eller de kommundrivna särskilda boendena kommer att kunna göra, påpekar motionärerna. De föreslår att det ska råda konkurrensneutralitet och att undantag bör göras i kommunallagen (1991:900) så att verksamhet i egen regi på detta område får samma villkor som privata utförare.

Läkemedelsverket bör ansvara för såväl tillsyn som kontroll av försäljningen av receptfria läkemedel, anför motionärerna. Det är enligt deras mening fel att dela på detta ansvar och att lägga ansvaret för kontrollen av receptfria läkemedel på kommunerna. Dessa har inte den kompetens eller de resurser som krävs och det är inte optimal resursanvändning att de ska bygga upp en sådan kompetens, menar motionärerna.

Motionärerna anser vidare att det bör vara tillåtet med egenvårdsbutiker med farmaceutisk bemanning som säljer samtliga receptfria läkemedel. Att tillåta fullskaliga egenvårdsbutiker skulle öka konkurrensen på utbudet av receptfria läkemedel och skulle kunna bidra till ökad prispress på dessa läkemedel, anför motionärerna. Det motiv som regeringen anger för den föreslagna begränsningen – att försäljningen av receptfria läkemedel i han-

deln ska få en chans att etablera sig och att regeringen ska ta ställning till en eventuell utvidgning senare – anser motionärerna inte håller. I stället skapas en konstlad reglering och osäkerhet om vad som ska gälla i framtiden.

Slutligen begärs i motionen ett tillkännagivande om en permanent lösning när det gäller apoteksombudsfunktionen. Motionärerna är oroliga för vad som kommer att hända med apoteksombuden på sikt. De menar att risken är uppenbar att apotekstäckningen och tillgängligheten kommer att försämrans i glesbygd, vilket också framförts av remissinstanserna. Staten måste ta ett långsiktigt ansvar för att det finns en god tillgänglighet i hela landet, anför motionärerna.

I motion 2008/09:So20 (s) begärs två tillkännagivanden – dels om att det bör införas en åldersgräns på 18 år även för säljare vid försäljning av vissa receptfria läkemedel, dels om behovet av att analysera propositionens arbetsmiljökonsekvenser för de butiksanställda. Motionärerna har inget emot att vissa receptfria läkemedel ska kunna säljas i detaljhandeln, men de anser att propositionen saknar en analys av vilka arbetsmiljökonsekvenser förslaget får för de butiksanställda och av hur det rättsliga ansvaret för hanteringen ska fördelas. Det är inte rimligt att den som är minderårig ska kontrollera åldergräns vid försäljning av läkemedel, menar motionärerna och hänvisar till att man i Norge har ett system där inte endast köparen utan även den som säljer receptfria läkemedel ska vara minst 18 år.

Propositionen bör avslås, anför det i motion 2008/09:So19 (v). Allt talar för att missbruket och överdoseringen av smärtstillande läkemedel kommer att öka om dessa går att köpa i handeln, hävdar motionärerna. Ett skäl som anges är att människor i mycket högre grad än för närvarande kommer att mötas av erbjudanden om att köpa smärtstillande läkemedel. Försäljning av läkemedel i vanliga affärer kommer att medföra risker för överkonsumtion och missbruk, befarar motionärerna. De anser att ett tungt skäl för att försäljning av läkemedel bör ske på apotek är att det där finns kunnig och ansvarstagande personal. Personalen på apoteket har möjlighet att reagera när en person verkar överkonsumera ett läkemedel. Bristen på kunnig personal riskerar inte bara att öka missbruket av läkemedel utan innebär även risker i form av felaktig dosering och farliga läkemedelskombinationer, menar motionärerna. De bedömer att det finns en mycket stor risk att ett butiksbiträde kan anse sig ha kunskaper om t.ex. olika smärtstillande medels effekt och att hon eller han utifrån detta ger råd till kunden, vilket skapar uppenbara hälsorisker.

Vissa kompletterande uppgifter

Näringsutskottets yttranden i april 2008 och mars 2009

Näringsutskottet yttrade sig i april 2008 över propositionen om bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87) jämte den motion (s, v, mp) som hade väckts med anled-

ning av propositionen. Näringsutskottet ställde sig i yttrandet (ytr. 2008/09: NU4y) bakom propositionen och menade att den beredningsordning som regeringen hade valt och som innebar att arbetet med omstruktureringen sattes i gång i god tid, så att förutsättningarna för omregleringen blir de bästa möjliga, var ett uttryck för ett ansvarsfullt förhållningssätt. När det gällde den principiella frågan om en omreglering av apoteksmarknaden, som dock inte var föremål för ställningstagande i det då aktuella ärendet, framhöll näringsutskottet att det är centralt att anlägga ett konsumentperspektiv och att tillgänglighet, service och kvalitet bör vara ledord för en framtida omreglerad apoteksmarknad. Från konsumentsynpunkt är det viktigt att omregleringen leder till en effektiv konkurrens. Näringsutskottet konstaterade att det fanns ett stort antal frågor som behövde analyseras och övervägas under det fortsatta arbetet med omregleringen av apoteksmarknaden. Som exempel nämndes prisregleringsmodell för det receptbelagda läkemedelsortimentet, tillhandahållande av infrastruktur och dess organisering, tillgänglighet i alla delar av landet, Apotekets marknadsandel och effektiviteten i konkurrensen.

I sitt yttrande förutsatte näringsutskottet (enhälligt) att regeringen när det gäller eventuell försäljning av delar av Apoteket vidtar åtgärder så att eventuella viktigare kulturhistoriska och konstnärliga värden i bolaget kvarstår i statlig ägo.

I en avvikande mening (s, v, mp) avvisades den då aktuella propositionen, med hänvisning till att beredningsunderlaget i propositionen ansågs så bristfälligt att det inte kunde ligga till grund för ett riksdagsbeslut.

Näringsutskottet har nyligen, i mars 2009, yttrat sig över propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) jämte två motioner som väckts med anledning av propositionen. I yttrandet (ytr. 2008/09: NU8y) konstaterade näringsutskottet att regeringen hade gjort ett grundligt beredningsarbete, och utskottet ställde sig bakom målsättningen med reformen, som är att öka tillgängligheten och att skapa en bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna. Detta kommer att ske genom att det etableras fler apotek med kundanpassade öppettider. När det gällde de frågor som näringsutskottet har att särskilt beakta poängterade utskottet vikten av att en effektiv konkurrens skapas. Utskottet ansåg att det är av stort värde att det nuvarande statliga monopolet bryts upp och att förutsättningar ges för en apoteksmarknad med bred och mångfasetterad ägarspridning. Statens ägande av Apoteket ska framgent successivt minskas genom avyttring. För att en mångskiftande konkurrensmarknad ska komma till stånd menade utskottet att det är av yttersta vikt att det bolag som regeringen föreslagit med högst 200 apotek och där enskilda entreprenörer ska kunna vara delägare snarast inrättas. I detta sammanhang framhöll utskottet det positiva med att reformen innebär nya möjligheter för yrkesgrupper som tidigare varit helt utestängda från möjligheten att bli entreprenörer att starta företag. Det blir alltså möjligt för personer att antingen starta egna apotek eller att ta över verksamheten vid redan befint-

liga apotek. Detta innebär att dessa upp till 200 apotek, efter att entreprenörer erbjudits delägande, endast delvis kvarstår i statens ägo. På sikt kan statens ägarandel i dessa företag komma att helt upphöra. Näringsutskottet ansåg att socialutskottet i sitt betänkande borde göra ett klarläggande om detta.

Näringsutskottet lyfte vidare fram vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Frågan kommer att regleras i verksamhetsavtal med Apoteket och genom särskilda avtal med övriga aktörer. Dessa avtal ska gälla i tre år. Apoteket ska vidare under tre år behålla sina apoteksombud. Efter denna period kan en bedömning göras av behovet av fortsatta åtgärder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet. Avslutningsvis betonade näringsutskottet vikten av att det sker en effektiv tillsyn och uppföljning av apoteksmarknaden. Betydelsen av detta har konstaterats vid tidigare omregleringar av andra marknader.

I en avvikande mening (s, v, mp) avvisades propositionen. Utgångspunkten för detta ställningstagande var de aspekter som näringsutskottet har att beakta, dvs. närings-, konkurrens- och regionalpolitiska aspekter.

Konkurrensverkets remissvar

Konkurrensverket avlämnade i juli 2008 sitt remissvar avseende Apoteksmarknadsutredningens delbetänkande Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). I remissvaret tar verket upp bl.a. ett förslag om inrättande av s.k. fullskaliga *egenvårdsbutiker*. Ett sådant förslag framlades också i november 2008 i Konkurrensverkets delrapport 1 Åtgärder för bättre konkurrens (2008:5). Verket anser att förekomsten av fullskaliga egenvårdsbutiker skulle öka konkurrensen på hela utbudet av receptfria läkemedel och därmed öka förutsättningarna att uppnå målen om bättre tillgänglighet till, och ökad prispress på, receptfria läkemedel. Detta skulle också leda till förbättrade möjligheter för konsumenterna att bedriva egenvård. Till följd av att fullskaliga egenvårdsbutiker inte är öppenvårdsapotek och därmed inte säljer receptbelagda läkemedel, skulle de inte behöva uppfylla en betydande del av de fördyrande krav som kommer att ställas på apoteksverksamhet. Exempel på sådana krav är enligt verkets bedömning lokalernas utformning, skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, krav på momentan IT-kontakt med Apotekens Service AB och krav på att kunna ta emot kasserade läkemedel från allmänheten. Sannolikt skulle det behöva ställas vissa säkerhetskrav på verksamheten, såsom närvaro av personal med farmaceutisk kompetens under öppettiderna.

Regeringen tar i ett särskilt avsnitt i propositionen (avsnitt 6.15) upp frågan om inrättande av fullständiga egenvårdsbutiker. Där görs bedömningen att det inte bör införas möjligheter att sälja samtliga receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen bedömer att omregleringen av apoteksmarknaden kommer att leda till ett ökat antal

öppenvårdsapotek och därigenom en ökad tillgänglighet till samtliga läkemedel, inte enbart receptfria, i kombination med farmaceutisk kompetens. Dessutom kommer förslagen i den här aktuella propositionen ytterligare att öka tillgängligheten till vissa receptfria läkemedel för konsumenterna. En fördel med detta är, enligt regeringen, att konsumenten inte behöver uppsöka en särskild egenvårdsbutik för att få tillgång till läkemedlen, utan att inköp kan göras i samband med köp av andra varor.

Regeringen påpekar vidare att det inom ramen för den föreslagna regleringen finns möjligheter att utveckla olika former av egenvårdskoncept. Regeringen bedömer att sortimentet i huvudsak kommer att likna det utbud som för närvarande finns hos apoteksombuden (50–80 varunummer). Det bör därmed omfatta sådana egenvårdsprodukter som behövs vid behandling av olika lindriga åkommor. Det är inget krav att det ska finnas personal med farmaceutisk kompetens på försäljningsstället, men det är inget hinder att sådan finns på plats. Enligt regeringens bedömning bör det därmed vara möjligt att inom ramen för den föreslagna regleringen utveckla egenvårdskoncept, t.ex. liknande det nuvarande konceptet Apoteket Shop, som innebär erbjudande av ett sortiment inom de vanligt förekommande terapiområdena i kombination med farmaceutisk rådgivning.

Regeringen menar dessutom att det framstår som lämpligt att ge den nya marknaden med öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek förutsättningar och tid att etablera sig. Härefter kan det tas ställning till om det eventuellt finns behov av att utforma en särskild reglering avseende egenvårdsbutiker eller om liknande koncept självmant utvecklas på marknaden inom ramen för den nya lagstiftningen om omregleringen av apoteksmarknaden. Regeringen avser att noga följa utvecklingen i syfte att säkerställa att målsättningen om en väl fungerande konkurrens kan nås.

En annan fråga som Konkurrensverket tar upp i sitt remissvar – och där regeringens bedömning också skiljer sig från verkets – gäller den föreslagna *åldersgränsen* på 18 år vid köp av läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Verket ifrågasätter denna åldersgräns och menar att reglerna för försäljning av de aktuella läkemedlen inte blir konkurrensneutrala, då det inte kommer att råda någon åldersgräns på apotek (med undantag för nikotinläkemedel). Verket pekar vidare på att konsekvensen av att en åldersgräns kopplas till om försäljningsstället är ett apotek eller inte blir att ett försäljningsställe som inte är apotek men som ändå valt att ha personal med farmaceutisk kompetens närvarande inte får sälja aktuella receptfria läkemedel till konsumenter under 18 år.

Regeringen behandlar frågan om åldersgräns i ett särskilt avsnitt i propositionen (avsnitt 6.6). Där hänvisas till den bedömning som gjordes i propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) i frågan om åldersgräns vid köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. Regeringen framförde i det sammanhanget att det är väsentligt att det finns en balans mellan ungas möjlighet att få tillgång till receptfria läkeme-

del och de risker det kan innebära att det inte finns någon åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel på apotek. En åldersgräns för köp av läkemedel på öppenvårdsapotek skulle innebära en inskränkning av ungas möjlighet att på egen hand bedriva egenvård. Att förhindra samtliga personer under en viss ålder från att göra inköp av receptfria läkemedel innebär också en risk för att unga inte får tillgång till behandling när sådan behövs eller att behandlingen fördröjs på ett onödigt sätt, anförde regeringen. Mot denna bakgrund kom regeringen fram till att det inte borde införas en åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på öppenvårdsapotek. I den nu aktuella propositionen påpekar regeringen att en åldersgräns för köp av läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek inte kommer att utestänga de unga från tillgången till receptfria läkemedel. De kommer fortfarande att ha möjlighet att köpa produkterna på öppenvårdsapotek, där det finns tillgång till personal med farmaceutisk kompetens.

Regeringen har vidare uppfattningen att omregleringen av apoteksmarknaden kommer att leda till fler öppenvårdsapotek, vilket kommer att öka tillgängligheten till läkemedel för konsumenter i alla åldersgrupper. Regeringen påpekar att användning av läkemedel utan konsultation av läkare eller farmaceut som regel förutsätter att man har skaffat sig sådana erfarenheter att man själv kan ställa någon form av diagnos och att man har kännedom och erfarenheter av det läkemedel man avser att använda. Detta talar för att man bör ha uppnått en viss mognad för att få köpa de nu aktuella läkemedlen på andra platser än öppenvårdsapotek. Regeringen menar, med hänvisning till det anförda och i motsats till vad bl.a. Konkurrensverket och Svensk Handel har framfört, att en åldersgräns bör krävas för den nu aktuella detaljhandeln, trots att ett sådant krav inte gäller för öppenvårdsapoteken. Regeringen framhåller att handel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek inte kommer att vara underkastad samma krav som handel på öppenvårdsapotek, t.ex. när det gäller tillgång till personal med farmaceutisk kompetens och hur läkemedlen ska tillhandahållas i försäljningslokalen. Detta innebär enligt regeringens uppfattning att det är rimligt att i stället ställa ett krav på åldersgräns för köp av läkemedel.

Behandling i propositionen av frågor som tagits upp i motion 2008/09:So18 (s, mp)

I motion 2008/09:So18 (s, mp) förordas ett system med *tillstånd* i stället för anmälan, som regeringen föreslår. I propositionen behandlas frågan i avsnitt 6.3. Där sägs att en fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att tillhandahålla läkemedel. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillståndet kan tillsynsmyndigheten ges en möjlighet att återkalla detta. En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en större insats från

näringsidkarens sida och att det kan upplevas som betungande, i synnerhet för småföretagare. Det skulle även innebära en ökad arbetsbelastning för tillståndsmyndigheten. En fördel med ett anmälningssystem är att det kräver betydligt mindre administrativa insatser från både näringsidkare och berörda myndigheter. Som nackdel följer att något tillstånd att återkalla vid misskötsamhet inte finns i ett anmälningssystem. Detta kan emellertid avhjälpas genom att det införs en möjlighet för myndigheten att meddela förelägganden och förbud ifall verksamheten inte uppfyller de krav som ställs, sägs det i propositionen. Med hänsyn till den ökade administrativa börda som ett tillståndssystem innebär för såväl näringsidkare som tillståndsmyndighet anser regeringen att ett sådant system inte står i rimlig proportion till de risker som finns med försäljning av receptfria läkemedel. Ett anmälningssystem kombinerat med egenkontroll och kontinuerlig tillsyn och kontroll tillgodoser, enligt regeringen, de säkerhetskrav som är rimliga att ställa.

I motionen förordas också *konkurrensneutralitet* mellan offentliga och privata utförare när det gäller rätten att sälja receptfria läkemedel. Denna fråga behandlas i avsnitt 6.4 i propositionen. Regeringen menar att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet. Det föreligger, enligt regeringen, för närvarande inte tillräckliga skäl för att frångå principerna i kommunallagen för att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på denna marknad. Som Konkurrensverket påpekat föreligger dessutom särskilda problem när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader. Regeringen gör sammanfattningsvis den bedömningen att det inte bör göras möjligt för kommuner och landsting att bedriva detaljhandel med läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek. Det påpekas dock att detta inte hindrar att receptfria läkemedel tillhandahålls av privata entreprenörer som t.ex. driver kiosksverksamhet på kommunala idrottsanläggningar eller landstingsdrivna vårdinrättningar.

Ett tredje förslag som läggs fram i motionen gäller att Läkemedelsverket ska ges ansvar för *kontroll* av försäljning av receptfria läkemedel. I propositionen behandlas frågan om kontroll i avsnitt 6.9.2. Läkemedelsverket har en central organisation utan regional eller lokal nivå, dvs. det finns inte någon decentraliserad tillsynsfunktion inom verket, påpekar regeringen. För att den lokala tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt bedömer regeringen att ett organ på lokal nivå bör ha ett kontrollansvar. Regeringen delar Apoteksmarknadsutredningens uppfattning att kommunerna, liksom beträffande detaljhandeln med nikotinläkemedel på andra platser än apotek, bör ha en roll i kontrollen av den detaljhandel med läkemedel som här är aktuell. Motivet för detta är att kommunerna redan har en uppbyggd tillsynsorganisation för detaljhandel med folköl, tobak och nikotinläkemedel samt att många av de näringsidkare som säljer dessa varor sannolikt även kommer att saluföra de aktuella läkemedlen. Den lösning som regeringen föreslår anses därmed innebära samordningsfördelar

och en möjlig begränsning av kostnaderna för kontrollen. Kommunerna, som inte föreslås tillföras några sanktionsmöjligheter, ska i stället meddela brister i efterlevnaden av lagen och av berörda föreskrifter till Läke-medelsverket, som då har möjlighet att meddela de förelägganden, förbud och viten som är nödvändiga. Härigenom kan en mer enhetlig praxis utvecklas.

I motionen föreslås för det fjärde att det bör vara tillåtet med *egenvårdsbutiker* med farmaceutisk bemanning som säljer samtliga receptfria läkemedel. Denna fråga behandlas i propositionen i avsnitt 6.15, vilket redovisades i föregående avsnitt om Konkurrensverkets remissvar och som det hänvisas till här.

Den sista frågan som tas upp i motion 2008/09:So18 (s, mp) gäller *apoteksombuden*. Frågan behandlas i propositionen i avsnitt 6.16. Mot bakgrund av svårigheterna att förutse behovet av apoteksombud på en ny apoteksmarknad kom regeringen i propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145) fram till att Apoteket under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta regleras i Apotekets verksamhetsavtal med staten och utformas med hänsyn till konkurrens- och statsstödsreglerna i syfte att säkerställa att konkurrensen inte begränsas. Om det ska införas en permanent möjlighet för apoteken att inrätta apoteksombud krävs det emellertid en närmare reglering av ombuden, t.ex. vilka läkemedel som får säljas via apoteksombud och hur tillsynen ska skötas. Det har inte framkommit några nya omständigheter som gör att regeringen nu kan ta ställning till hur apoteksombuden bör hanteras om tre år. Regeringen konstaterar att de nuvarande apoteksombuden kommer att finnas kvar under den närmaste treårsperioden, under vilken det kommer att finnas tid för den nya apoteksmarknaden att etablera sig. Först när perioden löper mot sitt slut, och mot bakgrund av de då vunna erfarenheterna, anser regeringen att det är lämpligt att ta ställning till hur behovet av apoteksombud kommer att se ut framöver.

Näringsutskottets ställningstagande

Näringsutskottet har tidigare – april 2008 och mars 2009 – yttrat sig till socialutskottet över två propositioner om apoteksmarknaden. Utskottet har därvid ställt sig bakom målsättningen med reformen, som är att öka tillgängligheten och att skapa en bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna.

Den nu aktuella propositionen innebär ytterligare ett steg i reformeringen av apoteksmarknaden. Näringsutskottet delar regeringens bedömning att den föreslagna regleringen kommer att påtagligt förbättra tillgängligheten till de berörda receptfria läkemedlen. Det finns också stora möjligheter att uppnå en ökad prispress på dessa läkemedel.

Näringsutskottet vill något kommentera de olika synpunkter som framförts i motion 2008/09:So18 (s, mp). När det gäller frågan om huruvida tillståndsplikt eller anmälningsplikt ska tillämpas delar näringsutskottet

regeringens bedömning att det förstnämnda skulle medföra alltför stor administrativ börda både för det berörda försäljningsstället och för tillståndsmyndigheten.

Däremot anser utskottet att det är viktigt att det sker en effektiv tillsyn och kontroll. Beträffande frågan om huruvida kommuner och landsting ska få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel anser näringsutskottet att det inte bör göras något undantag i kommunallagen för detta. Kommuner och landsting bör inte ägna sig åt denna typ av näringsverksamhet. Som Konkurrensverket konstaterat uppstår olika typer av problem när offentliga aktörer agerar på konkurrensutsatta marknader; problem som t.ex. rör sammanblandning mellan myndighetsuppgifter och näringsverksamhet och olika former av subventioner av den egna verksamheten.

En effektiv tillsyn och kontroll är, som nämnts, viktig. Näringsutskottet delar här regeringens uppfattning att det är en lämplig ordning att kommunerna ges ansvar för kontrollen, i stället för att Läkemedelsverket skulle behöva bygga upp en decentraliserad tillsynsfunktion.

När det gäller möjligheten att inrätta fullskaliga egenvårdsbutiker kan näringsutskottet – i likhet med Konkurrensverket – se fördelar av detta ur konkurrenssynpunkt. Samtidigt har utskottet förståelse för regeringens ståndpunkt att det kan vara lämpligt att låta den nya marknaden med öppenvårdsapotek och försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än öppenvårdsapotek få möjlighet att etablera sig. Näringsutskottet anser att det är viktigt att regeringen noga följer utvecklingen och har beredskap för att relativt snabbt kunna agera. För att uppnå konkurrensneutralitet kan utskottet föreställa sig att inrättande av fullskaliga egenvårdsbutiker kan utgöra ett nästa steg i reformeringen av apoteksmarknaden.

En annan fråga som också rör konkurrensneutralitet gäller den föreslagna åldersgränsen på 18 år vid inköp av receptfria läkemedel på andra ställen än öppenvårdsapotek. Som Konkurrensverket anförde i sitt remissvar uppnås inte konkurrensneutralitet mellan öppenvårdsapoteken och andra försäljningsställen när det gäller receptfria läkemedel om olika åldersgränser ska tillämpas för de två typerna av inköpsställen. Samtidigt finns det, som redovisas i propositionen, andra faktorer som bör vägas in vid ställningstagande i frågan. Näringsutskottet utgår från att regeringen noga följer utvecklingen även i detta avseende.

När det slutligen gäller frågan om apoteksombuden vill näringsutskottet erinra om vad utskottet nyligen anförde i sitt yttrande till socialutskottet över propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (prop. 2008/09:145, yttr. 2008/09:NU8y). Näringsutskottet lyfte där fram vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Frågan kommer att regleras i verksamhetsavtal med Apoteket och genom särskilda avtal med övriga aktörer – avtal som ska gälla i tre år. Apoteket ska vidare under tre år behålla sina apoteksombud. Härefter ska en bedömning göras av behovet av fortsatta åtgärder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Sammanfattningsvis föreslår näringsutskottet att socialutskottet ska tillstyrka propositionen – dock med beaktande av vad näringsutskottet har anfört beträffande konkurrensneutralitet. Motionerna 2008/09:So18 (s, mp) och 2008/09:So19 (v) bör avstyrkas. Motion 2008/09:So20 (s) tar upp frågor som inte berör näringsutskottets beredningsområde, varför utskottet inte tar ställning till denna.

Stockholm den 19 maj 2009

På näringsutskottets vägnar

Karin Pilsäter

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Karin Pilsäter (fp), Tomas Eneroth (s), Björn Hamilton (m), Hans Rothenberg (m), Carina Adolfsson Elgestam (s), Maria Plass (m), Jan Andersson (c), Krister Örnfjäder (s), Marie Weibull Kornias (m), Karin Åström (s), Mikael Oscarsson (kd), Staffan Anger (m), Kent Persson (v), Börje Vestlund (s), Liselott Hagberg (fp), Per Bolund (mp) och Renée Jeryd (s).

Avvikande meningar

1. Handel med vissa receptfria läkemedel (s, mp)

Tomas Eneroth (s), Carina Adolfsson Elgestam (s), Krister Örnfjäder (s), Karin Åström (s), Börje Vestlund (s), Per Bolund (mp) och Renée Jeryd (s) anför:

Vi stöder – i likhet med vad som anförs i motion 2008/09:So18 (s, mp) – grundförslaget i propositionen om att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Receptfria läkemedel är det enda läkemedelssegment som har likheter med en vanlig marknad. På detta område kan och behöver tillgängligheten öka genom fler försäljningsställen. Detta har dock ingen koppling till de förändringar på apoteksmarknaden som regeringen av rent ideologiska skäl har drivit. Regeringen har tillämpat en omvänd beslutsordning där riksdagen först har fått ta ställning till frågan om avreglering av apoteksmarknaden och först nu får ta ställning till frågan om hur och var receptfria läkemedel ska få säljas. Detta är helt fel tillvägagångssätt.

Utgångspunkten för vårt ställningstagande i det här aktuella ärendet är främst de konkurrensaspekter näringsutskottet har att beakta. Utifrån denna synvinkel är det svårbegripligt hur regeringen kan avvisa förslaget från Konkurrensverket om inrättande av s.k. egenvårdsbutiker. Dessa skulle ha ett fullskaligt sortiment av receptfria läkemedel och farmaceutisk kompetens. Egenvårdsbutiker skulle innebära en förbättrad tillgänglighet till receptfria läkemedel. De skulle också öka konkurrensen och ge förutsättningar för prispress på hela det receptfria sortimentet. Regeringens avvisande av egenvårdsbutiker innebär en obegriplig subvention av en konstruerad marknad. Det är anmärkningsvärt att vissa aktörer kommer att ges en möjlighet till fri prissättning som inte andra aktörer kommer att ha.

Vi ställer oss också bakom de övriga förslag som läggs fram i motion 2008/09:So18 (s, mp). Det gäller att det bör gälla tillståndspflicht i stället för anmälningsplicht som regeringen föreslår. Vidare bör kommuner och landsting också ges möjlighet att få sälja receptfria läkemedel. Detta är en fråga om konkurrensneutralitet. Det är orimligt att privata aktörer ska ges fördelar som kommun- och landstingsdriven verksamhet inte får. När det gäller tillsynen och kontrollen anser vi att det är fel att dela på ansvaret för dessa funktioner. Läkemedelsverket bör ges ansvar för såväl tillsyn som kontroll.

När det slutligen gäller frågan om apoteksombud anser vi att den nu bör få en permanent lösning. I en avvikande mening (s, v, mp) till näringsutskottets yttrande till socialutskottet över propositionen om omreglering av apoteksmarknaden (2008/09:145, yttr. 2008/09:NU8y) framhölls att apoteken på små orter och apoteksombuden spelar en stor roll när det gäller tillgänglighet i hela landet. För närvarande har Apoteket en täckning som

med stor sannolikhet kommer att vara svår att uppnå på en framtida omreglerad apoteksmarknad. Det kommer att krävas särskilda åtgärder från staten för att servicen i hela landet ska kunna upprätthållas, vilket också påpekas av flera remissinstanser.

Sammanfattningsvis anser vi att socialutskottet bör tillstyrka propositionen, men samtidigt genom ett tillkännagivande uppmana regeringen att vidta åtgärder i enlighet med vad som föreslås i motion 2008/09:So18 (s, mp). Därmed blir denna motion tillgodosedd och bör tillstyrkas. Motion 2008/09:So19 (v), i vilken yrkas avslag på propositionen, bör avstyrkas av socialutskottet. Den tredje motionen, 2008/09:So20 (s), tar upp frågor som inte ligger inom näringsutskottets beredningsområde, varför vi inte tar ställning till denna.

2. Handel med vissa receptfria läkemedel (v)

Kent Persson (v) anför:

Jag anser – i likhet med vad som anförs i motion 2008/09:So19 (v) – att riksdagen bör avslå propositionen. Läkemedel är inte vilken vara som helst, utan de utgör en del av vården. Samtidigt är de i vissa fall förknippade med stora risker. Regeringens förslag till förändring av det svenska apotekssystemet, där detaljhandelsmonopolet tas bort och ett stort antal apotek säljs ut, är rent ideologiskt drivet och bygger på den felaktiga utgångspunkten att läkemedel i huvudsak är en detaljhandelsfråga och inte en del av en väl fungerande hälso- och sjukvård. Företrädarna för Vänsterpartiet har röstat emot detta förslag i riksdagen och anser tvärtom att läkemedelshandlingen i första hand måste ses som en del av hälso- och sjukvården. Enligt Vänsterpartiets mening bör det nuvarande effektiva prissättningssystemet och apoteksregleringen när det gäller receptbelagda läkemedel behållas och utvecklas och Apoteket bör ges en utvecklad roll när det gäller insatser mot felaktig läkemedelsanvändning. De risker som måste hanteras gäller inte bara receptbelagda läkemedel utan även många läkemedel som med regeringens förslag kommer att säljas i handeln. Det handlar om missbruk, farliga läkemedelskombinationer och överdosering.

Allt talar för att missbruket och överdoseringen av smärtstillande läkemedel skulle öka om dessa gick att köpa i handeln. Ett skäl är att människor i mycket högre grad kommer att mötas av erbjudanden om att köpa smärtstillande läkemedel. Vidare sänder själva försäljningsplatsen viktiga signaler om vad det är för något man köper. Var försäljningen äger rum och hur den går till är viktigt för synen på ett läkemedel. Försäljning av läkemedel i vanliga affärer skulle medföra risker för ökad överkonsumtion och ökat missbruk. Bristen på kunnig personal medför inte bara en risk för att missbruket av läkemedel ökar utan innebär även risk för felaktiga doseringar och farliga läkemedelskombinationer.

Med det anförda föreslår jag att socialutskottet ska avstyrka propositionen. Därmed blir motion 2008/09:So19 (v) helt tillgodosedd och bör tillstyrkas. I de övriga två motionerna, 2008/09:So18 (s, mp) och 2008/09:

So20 (s), framförs synpunkter på olika delar i regeringens förslag. Med mitt förslag till riksdagsbeslut blir motionerna inte aktuella och bör avstyrkas av socialutskottet. Jag vill trots detta något kommentera ett par förslag i den förstnämnda motionen. Det ena gäller ett förslag om att det bör råda tillståndsplikt och inte som regeringen föreslår anmälningsplikt och det andra gäller att även kommuner och landsting bör få bedriva handel med receptfria läkemedel. Båda dessa förslag är välmotiverade och bör genomföras i det fall att regeringens förslag skulle få stöd i riksdagen.

BILAGA 4

Utskottets lagförslag

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Utskottets förslag

2 kap.

5 §

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

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

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

1. dosdispensering,
2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

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

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