

Kommittédirektiv



Omreglering av apoteksmarknaden

**Dir.
2006:136**

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006

1 Sammanfattning av uppdraget

I syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning skall apoteksmarknaden omregleras. En särskild utredare skall i ett första steg lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. En grundförutsättning för att denna handel skall få bedrivas är att tillstånd beviljas. Ett villkor för att tillstånd skall beviljas är att den som bedriver verksamheten har tillgång till farmaceutisk kompetens. Uppdraget skall i denna del redovisas senast den 31 december 2007.

I ett andra steg skall utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än på apotek. Farmaceutisk kompetens hos ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena skall inte vara nödvändig för denna handel. Uppdraget skall slutredovisas senast den 1 april 2008.

Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Om utredaren bedömer att prissättningsmodellen av läkemedel bör förändras redan före omregleringen av apoteksmarknaden är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och pröv-

ningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

Utredaren skall utgå ifrån ett patient- och konsumentperspektiv i sitt arbete. Ytterligare en förutsättning är att den höga kompetens, säkerhet och kvalitet som i dag utmärker handeln med läkemedel bibehålls.

Det är av vikt att tillgängligheten till detaljhandel med läkemedel i bl.a. glesbygd tryggas. Det är också av stor betydelse att handeln även fortsättningsvis bedrivs på ett sådant sätt att människor, djur, egendom eller miljö inte skadas och att läkemedlens kvalitet bibehålls. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och främja en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredaren skall också beakta att förslag som berör enskilda företag utformas så att företagens administrativa börda blir så liten som möjlig.

Utredaren skall dessutom bedöma vilka konsekvenser en omreglering av apoteksmarknaden får när det gäller kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier.

I utredarens uppdrag ingår vidare att analysera och lämna förslag inom bl.a. följande områden.

- Hur delar av Apoteket AB:s verksamhet, såsom vaccinationsförsörjning, drift av Giftinformationscentralen, tillhandahållande av licens- och extemporeläkemedel och dosdispensering skall organiseras och finansieras.
- Hur en översyn av prissättningen på läkemedel kan bidra till sänkta konsumentpriser på läkemedel samt vilka effekter detta kan få på förmånssystemet.
- Hur distanshandeln med läkemedel skall vara utformad.
- Om en åldersgräns för inköp av receptfria läkemedel i detaljhandeln bör införas.
- Hur kasserade läkemedel bör tas om hand.

Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser omregleringen får för Apoteket AB.

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjukvården. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

Detaljhandeln med läkemedel kan dock förbättras, framförallt ifråga om tillgängligheten för konsumenterna. I dag finns cirka 900 öppenvårdsapotek i Sverige. Med en folkmängd om cirka nio miljoner människor innebär det att varje öppenvårdsapotek har att ombesörja läkemedelsförsörjningen för i genomsnitt cirka 10 000 personer. Antalet invånare per apotek varierar i Europa. Jämfört med flera EU-länder har Sverige förhållandevis många invånare per apotek. Befolkningsunderlaget i Sverige är så pass stort att det finns utrymme för fler apotek.

En ökad konkurrens på apoteksmarknaden kan leda till förbättrade öppettider, fler öppenvårdsapotek, lägre läkemedelspriser och ökad service. Erfarenheten från andra länder som förändrat lagstiftningen på detta område är positiv. I Norge har antalet apotek ökat med 30 procent sedan omregleringen av apoteksmarknaden. I Danmark har priserna på receptfria läkemedel sjunkit med fem till tio procent efter omregleringen.

Regelverket för handel med läkemedel är emellertid mycket komplext och mångfacetterat. Många delar av apoteksmarknaden måste ses över noga innan den kan förändras.

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en

generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bl.a. bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet och om försäljning av läkemedel. Lagen definierar vad ett läkemedel är och vad som menas med t.ex. provningsläkemedel och generiska läkemedel.

Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur måste uppfylla högt ställda krav för att undanröja risker till följd av restsubstanser i livsmedel från behandlade djur. Krav ställs även på hantering av läkemedel. Enligt läkemedelslagen skall den som yrkesmässigt hanterar läkemedel bland annat vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, djur, egendom eller miljö.

Läkemedelslagen innehåller också bestämmelser om bl.a. försäljning av läkemedel, import av läkemedel, förordnande och utlämnande av läkemedel samt krav på skriftlig information om läkemedel till konsumenter.

Läkemedelsverket beslutar om ett läkemedel skall vara receptbelagt eller receptfritt. Receptförskrivna läkemedel avsedda för människor är i stor utsträckning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel till människor, som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Inte heller läkemedel till djur omfattas av läkemedelssubventionerna.

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken

staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

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

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

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Läke-medelsförmånsnämnden fastställer försäljningspriset för läkemedel och förbrukningsvaror samt beslutar om dessa produkter skall ingå i läkemedelsförmånerna och därmed subventioneras av samhället. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna får räknas in i högkostnadsskyddet för läkemedel. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet framgår att Läke-medelsförmånsnämnden beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. I Apoteket AB:s försäljningspris ingår bolagets handelsmarginal.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att elektroniskt lagra recept för flera uttag av läkemedel inom förmånssystemet under hela receptets giltighetstid. Lösningen innebär att kunden vid ett senare uttag på ett recept kan vända sig till vilket apotek som helst, utan att ha med sig receptet i pappersform.

Sedan den 1 juli 2005 för Apoteket AB, med stöd av lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel. Läkemedelsförteckningen får användas för att bl.a. åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade och underlätta dennes läkemedelsanvändning. Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceutv på apotek endast om den registrerade uttryckligt samtycker till detta.

4 Allmänna utgångspunkter

Enligt Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) definieras apotek som enhet för detaljhandel med läkemedel med farmaceutisk bemanning under öppethållandet. Denna definition överensstämmer med vad som avses med apotek i detta kommittédirektiv.

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En förutsättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier kan påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens.

En viktig utgångspunkt för utredaren är att förslag som rör tillståndshanteringen skall ge företagen så liten administrativ börda som möjligt.

Utredaren skall som ett andra steg lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Vid denna försäljning skall farmaceutisk kompetens inte krävas av ägare, driftansvarig eller personal på försäljningsställena.

Utredaren skall utgå från att staten fortfarande skall ansvara för tillsyn och kontroll över handeln med läkemedel och personal på apotek.

Utredarens förslag skall vara långsiktiga och hållbara oavsett vem eller vilka som äger Apoteket AB.

Detaljhandeln med läkemedel skall även fortsättningsvis bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Utredaren skall göra internationella jämförelser med andra länders apoteksmarknader och beakta deras för- och nackdelar vid utarbetandet av förslagen. I de fall förslagen kräver författningsreglering skall sådana förslag lämnas.

5 Uppdragets första del

5.1 EG-rättsliga aspekter

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EG-rätten. Således är medlemsstaterna fria att lagstifta på området. Medlemsstaterna är emellertid skyldiga att beakta EG-fördragets generella regler om bl.a. fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

Utredaren skall i fråga om samtliga förslag, redovisa sina bedömningar av förslagens förenlighet med EG-rätten och särskilt beakta följande.

Läkemedelsområdet är bortsett från detaljhandeln i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. En större översyn av befintliga EG-direktiv på human- och veterinärområdet gjordes år 2004. De nya direktiven är genomförda i svensk rätt.

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311,

28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

Utredarens analys av prissättningen av läkemedel skall vidare beakta de bestämmelser om transparens som följer av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (EGT L 040, 11.02.1989, Celex 389L0105).

Vid analysen och utarbetandet av förslag på hur apotekets nuvarande tjänster skall bevaras skall utredaren även beakta de bestämmelser som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (ännu ej publicerat i EUT).

Vid utarbetandet av förslag till läkemedelsförsörjning i glesbygd skall utredaren särskilt beakta konkurrensrättsliga bestämmelser om tjänster av allmänt ekonomiskt intresse och statligt stöd samt EG-domstolens dom i mål C-53/00 (Ferring, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2001 I-09067).

Vidare skall utredaren för utarbetande av förslag till reglering på distanshandelsområdet särskilt beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01 (Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerad i rättsfallssamlingen REG 2003 I-4887).

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informationssamhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpbara i nationell rätt i enlighet med EG-

domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

5.2 Tillståndsgivning

För att upprätthålla kontroll och insyn i försäljningen skall en näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel vända sig till en myndighet för att få tillstånd till verksamheten.

Utredaren skall lämna förslag på lämplig myndighet som skall ansvara för tillståndsgivningen och hur verksamheten vid myndigheten skall finansieras.

Utredaren skall vidare överväga om kravet på farmaceutisk kompetens skall ställas på ägare och/eller driftansvarig. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

Utredaren skall också göra en bedömning av hur kompetensförsörjningen av apotekare och receptarier påverkas av kravet på farmaceutisk kompetens vid de nya försäljningsställena.

Vidare skall utredaren lämna förslag på vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel för att tillstånd till försäljning av läkemedel skall kunna utfärdas. I sammanhanget är det också av vikt att utreda vilka krav som bör ställas på företagen när det gäller deras möjlighet att nyttja olika elektroniska uppgiftssamlingar och IT-lösningar i sin verksamhet.

För att minimera företagens administrativa börda skall utredaren överväga hur tillståndsgivningen kan göras så enkel och effektiv som möjlig. Att förslagen inte begränsar användningen av moderna IT-lösningar hos tillståndmyndigheten är en viktig utgångspunkt.

Vidare skall utredaren ta ställning till om ett tillstånd skall krävas för varje individuellt apotek eller om ett tillstånd skall ge sökanden en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel.

5.3 *Tillsyn och kontroll*

För att upprätthålla en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedelshantering fordras en oberoende instans med uppgift att utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av läkemedel. Läkemedelsverket har ansvar för tillsynen över Apoteket AB:s verksamhet i fråga om bl.a. tillverkning och förvaring av läkemedel. Socialstyrelsen ansvarar för tillsynen över bl.a. Apoteket AB:s legitimerade personal.

Utredaren skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten. För att använda samhällets resurser på bästa sätt är det viktigt att tillsynen bedrivs effektivt.

Utredaren skall analysera om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsyn. Om samordning är möjlig skall utredaren lämna förslag på hur detta bör genomföras.

Utredaren skall vidare analysera om det bör införas krav på att näringsidkare utövar egenkontroll över försäljningen samt, i så fall, utforma lämpliga program för egenkontroll. I sammanhanget skall också företagens administrativa börda beaktas och begränsas.

5.4 *Ägande av apotek*

I dag ägs alla apotek i Sverige av staten genom det statligt ägda bolaget Apoteket AB. En fråga som utredaren skall ta ställning till är om det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag.

Om utredaren finner, utifrån konkurrensrättsligt perspektiv, att någon eller några aktörer inte bör äga och driva apotek skall författningsförslag lämnas som begränsar den möjligheten.

5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade tjänster, bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen. Apoteket AB ansvarar för många tjänster såsom drift av

Giftinformationscentralen, tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel, detaljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasserade läkemedel. Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

Utredaren skall analysera och lämna förslag som säkerställer att nedanstående tjänster erbjuds även efter det att apoteksmarknaden förändrats.

Om utredaren kommer fram till att de aktuella uppgifterna även fortsättningsvis bör ingå i ett offentligt åtagande skall denne föreslå hur verksamheten helt eller delvis bör regleras och finansieras i framtiden. Utredaren skall också analysera hur ett eventuellt offentligt åtagande kan komma att påverka konkurrensneutraliteten samt föreslå hur det offentliga åtagandet ekonomiskt skall kunna särredovisas.

5.5.1 Tillgänglighet

Sverige är till stora delar ett glesbefolkat land. Detta kan medföra att intresset för att driva detaljhandel med läkemedel är begränsat i vissa områden. I dag finns i Apoteket AB:s avtal med staten ett krav på att bolaget skall ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. För att uppfylla detta krav har Apoteket AB cirka 900 apoteksombud i gles- och landsbygden, förutom de cirka 900 öppenvårdsapoteken som finns spridda i hela landet.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten också en skyldighet att över hela landet tillhandahålla bl.a. alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EES.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning skall kunna säkerställas efter en omreglering. Det är av vikt att förslagen är utformade så att det totala utbudet av både receptfria och receptbelagda läkemedel finns att tillgå i hela landet.

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som

garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

Utredaren skall vid utarbetandet av förslag till statligt ansvar, beakta och redogöra för relevanta bestämmelser om statsstöd.

5.5.2 Delbetalning

Staten har i avtalet med Apoteket AB kommit överens om att bolaget skall tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Om apotekets kunder önskar kan de, med vissa begränsningar, dela upp betalningen av de läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna.

Det är av vikt att delbetalningssystemet i någon form bibehålls för att möjliggöra en utjämning av den enskildes läkemedelskostnader.

Hur detta skall lösas när detaljhandelsmonopolet för läkemedel har upphört skall utredaren analysera och lämna förslag om. Utredaren skall också föreslå hur tjänsten bör finansieras.

5.5.3 Register m.m.

Apoteket AB har i dag olika författningsreglerade skyldigheter att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Av bl.a. detta skäl har Apoteket AB inrättat olika register för att kunna hantera information.

Utredaren skall se över vilken myndighet eller annan organisation som bör överta ansvaret för hanteringen av olika register på en omreglerad apoteksmarknad. Dessutom måste den författningsreglerade uppgiftsskyldigheten anpassas till en ny struktur för detaljhandeln med läkemedel. De register som berörs är bl.a. högstkostnadsdatabasen, läkemedelsförteckningen och receptregistret. Andra uppgiftssamlingar som kan bli berörda av omregleringen är bl.a. Socialstyrelsens register över hälso- och sjukvårdspersonal, Apoteket AB:s databas över förskrivares arbetsplatskoder samt Apoteket AB:s databas om pa-

tienters samtycke som upprättats med anledning av utlämnande av uppgifter i läkemedelsförteckningen.

Utredaren skall även beakta förslag från Patientdatautredningen (S 2003:03) som berör läkemedelsområdet.

Databas för högkostnadsskydd

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som bedriver detaljhandel med receptförskrivna läkemedel är det också bolaget som förvaltar den högkostnadsdatabas där uppgifter om inköpta receptförskrivna läkemedel och deras kostnader registreras. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall kunna rapportera till och få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av högkostnadsdatabasen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna och att hanteringen även i övrigt präglas av kvalitet och säkerhet.

Läkemedelsförteckningen

Apoteket AB utför, enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Insamlingen av uppgifterna startade den 1 juli 2005. Förskrivare och farmaceuter får stegvis tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen, medan enskilda kan få uppgifter om sig själva redan i dag. Syftet med förteckningen är att den skall

leda till ökad säkerhet och nytta för de personer som använder receptförskrivna läkemedel.

Apoteket AB är i dag personuppgiftsansvarigt för den behandling som sker i registret. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt beakta behovet av att driften av läkemedelsförteckningen förblir säker, att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i den, att handhavandet även i övrigt präglas av kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

Receptregister

Apoteket AB för med stöd av lagen (1996:1156) om receptregister ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret har många användningsområden, bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt landstingens ekonomiska och medicinska uppföljning av läkemedelsanvändningen. Registret innehåller många uppgifter, bl.a. när läkemedel köpts, varan, förskrivningsorsak och patientens namn.

Apoteket AB har i dag personuppgiftsansvar för den behandling av personuppgifter som bolaget utför enligt lagen om receptregister. Vid en omreglering av handeln med läkemedel bör en myndighet eller organisation ansvara för driften och behandlingen av personuppgifter i databasen.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på bl.a. vem/vilka som skall ansvara för driften av och personuppgiftsbehandlingen i databasen, hur aktörerna skall få tillgång till uppgifterna i den samt hur driften och underhållet av den skall finansieras. I analysen och förslagen skall utredaren särskilt be-

akta behovet av att driften av receptregistret förblir säker, att hanteringen präglas av kvalitet samt att inga obehöriga får tillgång till uppgifterna i registret.

5.5.4 Elektroniska recept

På några år har elektronisk förmedling av recept mellan förskrivare och apotek ökat markant i Sverige. I flera landsting utgör de så kallade e-recepten en majoritet av recepten. Förskrivning av läkemedel sker direkt i journalsystemen. Recepten överförs automatiskt till Apoteket AB:s system och är därmed snabbt tillgängliga hos alla apotek i hela landet. Patienten kan hämta ut sina receptförskrivna läkemedel på det apotek och den ort som patienten väljer så snart förskrivaren har skickat iväg receptet. I dag hanteras recepten av Apoteket AB i en nationell s.k. receptbrevlåda.

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

Utredaren skall överväga om det bör vara ett krav att de nya aktörerna på apoteksmarknaden, på ett säkert och för vården enhetligt sätt, kan hantera e-recept.

Utredaren skall ta ställning till om det nuvarande systemet med bl.a. en nationell receptbrevlåda bör bibehållas och vilken aktör som fortsättningsvis skall ansvara för hanteringen av denna.

5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

En indragning innebär att ett läkemedel tas bort från marknaden på grund av att det t.ex. inte uppfyller gällande krav på kvalitet och säkerhet. Detta kan ske i olika omfattning beroende på t.ex. allvarlighetsgrad och produktens spridning. Läkemedel kan dras tillbaka från lager, distributörer, apotek, apoteksombud och sjukhus. En indragning kan initieras av ett läkemedelsföretag eller av Läkemedelsverket. Det är företagen som informerar de berörda om indragningen.

När ett apotek får information om att ett läkemedel skall dras in skall försäljningen av läkemedlet upphöra utan fördröjning. Årligen dras cirka 40 läkemedel in.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur man kan säkerställa att läkemedel dras in på samma effektiva sätt även efter en omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår också att lämna förslag på hur reklamationer av läkemedel skall hanteras på en förändrad apoteksmarknad.

5.5.6 Giftinformationscentralen

Apoteket AB har genom sitt avtal med staten åtagit sig att driva Giftinformationscentralen (GIC). Vid GIC arbetar bl.a. apotekare och läkare. Verksamheten är belägen vid Karolinska universitetssjukhuset i Solna.

GIC:s huvuduppgift är att per telefon informera sjukvårdsinstanser och allmänhet om risker och symtom vid olika typer av akut förgiftning samt att ge råd om lämplig behandling. En annan av GIC:s uppgifter är att se till att nya och effektiva motgifter blir tillgängliga i landet. GIC fungerar också som en ”kemiakut”, vilket innebär att centralen har en speciell telefonlinje som Räddningstjänsten och andra kan utnyttja i akuta situationer vid olyckor med kemikalier. Verksamheten drivs i nära samarbete med Räddningsverket.

GIC får årligen cirka 75 000 samtal, varav ungefär 60 000 gäller akuta förgiftningar/förgiftningstillbud hos människor.

Verksamheten vid GIC fyller en mycket viktig funktion i samhället och bör bibehållas även efter en omreglering av apoteksmarknaden.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur GIC kan drivas vidare, antingen i statlig, landstingskommunal eller privat regi samt hur verksamheten bör finansieras.

5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under för-

utsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

Enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får Apoteket AB utfärda sådana intyg. Apoteket AB utfärdar intygen utan kostnad för den enskilda.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på hur uppgiften skall skötas i framtiden.

5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet skall bolaget tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. extempore- och licensläkemedel. Med extemporeläkemedel avses individanpassade läkemedel, t.ex. att rätt styrka eller beredningsform saknas eller att det godkända läkemedlet innehåller ett en substans som patienten inte tål.

Varje år beviljar Läkemedelsverket cirka 40 000 licenser och omkring tre procent av alla förskrivningar utgörs av extemporeläkemedel. Det är av stor vikt att tillhandahållandet av licens- och extemporeläkemedel finns kvar även på en förändrad apoteksmarknad. Tillverkningen skall även fortsättningsvis bedrivas i enlighet med de höga krav som gäller för läkemedelstillverkning och följa den svenska och europeiska läkemedelsstandarderna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhandahålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller

tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

Apoteket AB har enligt avtalet med staten åtagit sig att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskilda privatkunder och oberoende basinformation till förskrivare. Det finns ett fortsatt behov av information som inte har koppling till specifika preparat eller läkemedelsföretag.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur kunder på en förändrad marknad kan garanteras sådan information som Apoteket AB i dag ansvarar för. Utredaren skall också föreslå hur sådan information och rådgivning kan finansieras.

Enligt 2 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall hälso- och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 22 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vidare att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Utredaren skall i sin analys ta hänsyn bl.a. till dessa krav när han eller hon utformar förslag om information till patienter och kunder.

5.5.10 Dosdispensering

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvården och enskilda efterfrågar denna dispenseringsform. Tjänsten används i olika hög grad av landsting och kommuner. Den största användargruppen är äldre som bor i enskilt boende vid serviceinrättning och som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

Utredaren skall analysera och ge förslag på vilka krav som bör vara uppfyllda för att aktörerna på den omreglerade apoteksmarknaden skall kunna erbjuda den aktuella tjänsten.

5.5.11 Information, uppgifter och statistik

Apoteket AB tillhandahåller i dag grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter, bl.a. avseende varor som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som tillhandahålls mot recept men utanför förmånerna, t.ex. läkemedel förskrivna till djur. Åtagandet är reglerat i bolagets avtal med staten.

Det är av vikt att dessa uppgifter även fortsättningsvis tillhandahålls myndigheter och sjukvårdshuvudmän samt att uppgifterna baseras på landsomfattande statistik.

Utredaren skall analysera och lämna förslag om hur denna verksamhet skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras.

5.5.12 Vaccinationsförsörjning

Apoteket AB har enligt avtalet med staten ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Arbetet utförs mot särskild statlig ersättning. Bolaget skall upprätthålla god försörjning av viktigare vacciner, dvs. sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning och lagerhållning av vacciner och vissa antidoter.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vem som skall ansvara för vaccinationsförsörjningen i framtiden och omfattningen av åtagandet.

5.5.13 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksammats som ett potentiellt miljöproblem. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet och orsakar skador på människor och miljö.

I avfallsförordningen (2001:1063) finns bestämmelser om hur olika slag av avfall, däribland läkemedel, skall hanteras och vem som ansvarar för detta. Hanteringen av läkemedelsavfall är i första hand ett kommunalt ansvar. Genom statens avtal med Apoteket AB har bolaget emellertid åtagit sig att medverka till ett säkert och miljöanpassat system för destruktion av allmänhetens läkemedelsavfall. Bolaget har även avtal med ett antal kommuner om omhändertagande av läkemedel. De cirka 900 lokala apoteken tar således emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen.

Ur miljösynpunkt bör informationen till allmänheten stärkas om varför läkemedel skall lämnas in för kassation och var de närmaste återlämningsställena finns. Möjligheten att lämna in kasserade läkemedel bör också förbättras genom ett ökat antal återlämningsställen.

Utredaren skall lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras i framtiden. Det är av vikt att förslagen utformas så att risken för att kasserade läkemedel hamnar på t.ex. den illegala marknaden minimeras.

5.5.14 Övriga frågor

Enligt avtalet med staten har Apoteket AB även andra åtaganden än de som nämns ovan. Dessa bör även fortsättningsvis bedrivas av en eller flera aktörer. Exempel på ett sådant uppdrag är totalförsvarets läkemedelsförsörjning. Hur dessa åtaganden skall organiseras, finansieras och eventuellt författningsregleras får utredaren i uppdrag att se över och lämna förslag om.

Apoteket AB förser vidare hälso- och sjukvården med så kallade jourdoser av läkemedel. Patienter som är i omedelbart behov av t.ex. antibiotika eller smärtstillande läkemedel och inte har ett öppet apotek i närheten, får av sjukvårdspersonalen den mängd läkemedel som behövs tills läkemedlet kan hämtas ut hos apotek. Jourdoserna är gratis för patienterna.

Utredaren skall analysera om behovet av jourdoser kvarstår på en omreglerad marknad. Om denne bedömer att behovet av tjänsten kvarstår skall förslag lämnas som möjliggör detta.

5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

Läkemedel och förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna men som Apoteket AB har ensamrätt att sälja prissätts i dag av bolaget. Apoteket AB tillämpar enhetliga priser på alla produkter över hela landet. Utredaren skall utgå ifrån att prissättningen på dessa varor skall vara fri även sedan marknaden för apotek omreglerats.

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden (LFN) försäljningspriset för läkemedel inom förmånen. Av statens avtal med Apoteket AB framgår dessutom att LFN beslutar om den handelsmarginal som bolaget har rätt att ta ut för varor som ingår i förmånssystemet. Handelsmarginalen utgör skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset för försäljning av läkemedlet till kund. Den svenska handelsmarginalen är en av de lägsta i Europa. En omreglering av apoteksmarknaden skapar emellertid nya förutsättningar för såväl fastställande av inköpspris och handelsmarginal för detaljisterna som fastställande av konsumentpriser på läkemedel.

Utredaren skall analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras samt föreslå alternativ till dagens metod för prissättning av läkemedel inom förmånssystemet. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag utgå ifrån att Läkemedelsförmånsnämnden skall fastställa maxpriser på läkemedel inom förmånssystemet och att myndigheten även fortsättningsvis skall besluta om vilka läkemedel som skall omfattas av högkostnadsskyddet.

Trots att handelsmarginalen i detaljistledet är låg kan det finnas förutsättningar för fortsatta sänkningar av konsumentpriser. Det är av vikt att utredarens förslag medverkar till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel.

Om utredaren bedömer att det är ändamålsenligt att redan före omregleringen av apoteksmarknaden förändra prissättningsmodellen av läkemedel är utredaren fri att när som helst före redovisningen av det första delbetänkandet komma in med ett sådant förslag.

Vid översynen av prissättningssystemet skall utredaren även analysera konsekvenserna av de effekter som förslagen kan ha på förmånssystemet och effekterna för berörd industri vad gäller förutsättningarna att långsiktigt bedriva verksamhet inom forskning, utveckling och produktion i Sverige. Dessutom skall utredaren analysera vilka effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

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

Systemet med utbyte av läkemedel på apotek, s.k. generisk substitution, har ekonomiskt sett varit framgångsrikt. Tillsammans med andra åtgärder har det medfört att kostnaderna för läkemedelsförmånerna har bromsats upp under flera år, vilket har varit till gagn för såväl konsumenter som det allmänna.

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur de positiva effekterna av generisk substitution och en hög patientsäkerhet kan bibehållas på en omreglerad marknad. Utredaren skall även lämna förslag på hur uppföljningen av utbyte av läkemedel eller motsvarande nytt system kan organiseras och genomföras.

5.7 *Distribution av läkemedel*

5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

Partihandel med läkemedel får bedrivas endast av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna för meddelande av tillstånd inte längre uppfylls eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att

en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrensverket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

Förutsättningarna för att upprätthålla enkanalsdistributionen kommer sannolikt att ändras när det blir möjligt för andra aktörer att konkurrera med Apoteket AB. Det är även möjligt att förslagen kommer att innebära att nya aktörer kommer att etableras i partihandelsledet. Mycket talar därför för att enkanalsdistributionen inte kommer att upprätthållas efter det att försäljningen även sker vid nya och konkurrerande försäljningsställen.

Utredaren skall överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras.

5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

Enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel, i fråga om försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har till-

stånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Läkemedelsförsörjningen regleras emellertid även i Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningarna, där det bl.a. stadgas att sjukhusapotek drivs av sjukvårdsinrättningens huvudman eller, efter överenskommelse med huvudmannen, av Apoteksbolaget AB. Kungörelsen (som är att likställa med en förordning) har tolkats som att Apoteket AB även har monopol på detta område. Utredaren skall lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården.

Utredaren skall även överväga hur andra än Apoteket AB skall få möjlighet att driva sjukhusapotek och lämna förslag som möjliggör detta. Sjukhusapoteken utför i dag ett flertal arbetsuppgifter, t.ex. tillverkning av läkemedel och inspektion av läkemedelsförråd. Utredaren skall ta ställning till vilka tjänster ett sjukhusapotek måste/bör respektive får tillhandahålla. Det är av stor vikt att en hög patientsäkerhet bibehålls även i denna verksamhet.

Om utredaren finner att det är motiverat att lämna förslag i denna del, innan utredningen i övrigt är klar, står det denne fritt att när som helst komma in med redovisningen.

5.8 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med läkemedel bedrivas endast av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande, dvs. Apoteket AB. Detaljhandel med läkemedel utanför Apoteket AB:s regi är enligt 11 § lagen om handel med läkemedel straffbar. Den svenska regleringen om försäljning av läkemedel till konsument omfattar både distanshandel och traditionell handel i butik.

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren

personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonförsäljning, postorder och TV-shopping.

På en omreglerad apoteksmarknad kan det finnas behov av att sälja läkemedel på distans. Distanshandel med läkemedel ställer emellertid stora krav på bl.a. informations och säkerhet.

Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på denna distanshandel. Det bör särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar av läkemedel, IT-säkerhet, information till konsument samt hur det skall säkerställas att narkotiska och andra särskilda läkemedel inte når missbrukarledet. Utredaren skall också analysera och ge förslag på hur tillsynen skall kunna säkerställas vid distanshandel med läkemedel.

5.9 *Åldersgräns*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd och t.o.m. dödsfall. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och i viss mån hos apoteksombud.

Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria human- och veterinärmedicinska läkemedel. Om utredaren kommer fram till att en åldersgräns bör finnas skall denne lämna förslag som möjliggör detta. I analysen bör en avvägning göras mellan unga människors behov av att fritt kunna köpa t.ex. analgetika utan recept och behovet av skydd av unga människors hälsa. Utredaren skall beakta den reglering som finns på tobaksområdet.

5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS

1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll av och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna författningsförslag som möjliggör detta.

6 Uppdragets andra del

6.1 Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek

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

Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Utredaren skall därför överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör vara utformad.

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

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

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

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

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

Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15) och betänkandet Detaljhandel med växtbaserade läkemedel (SOU 2006:95).

7 Finansiell effekt på Apoteket AB

Vid en omreglering av detaljhandeln med läkemedel kommer Apoteket AB:s ekonomiska förutsättningar att förändras. Utredaren skall analysera och beskriva vilka ekonomiska konsekvenser förändringen medför för bolaget.

8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

Företagens behov av regler som inte ger upphov till onödig administrativ börda skall beaktas av utredningen.

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

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete

samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsför-
månsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kom-
muner och Landsting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk,
Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföre-
ningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

9 Redovisning av uppdraget

Uppdraget avseende omregleringen av apoteksmarknaden skall redovisas senast den 31 december 2007. Ett slutbetänkande av-
seende detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser
än apotek skall redovisas senast den 1 april 2008.

(Socialdepartementet)

Innehållsförteckning

1	Sammanfattning av uppdraget.....	1
2	Bakgrund	3
3	Författningsreglering av läkemedelsområdet	4
4	Allmänna utgångspunkter.....	6
5	Uppdragets första del.....	7
5.1	EG-rättsliga aspekter	7
5.2	Tillståndsgivning	9
5.3	Tillsyn och kontroll	10
5.4	Ägande av apotek	10
5.5	Verksamhet som skall se över inför omregleringen .	10
5.5.1	Tillgänglighet.....	11
5.5.2	Delbetalning.....	12
5.5.3	Register m.m.....	12
5.5.4	Elektroniska recept	15
5.5.5	Indragningar och reklamationer av läkemedel.....	15
5.5.6	Giftinformationscentralen.....	16
5.5.7	Intyg avseende införsel av narkotika	16
5.5.8	Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel	17
5.5.9	Kundanpassad och producentberoende information	18
5.5.10	Dosdispensering.....	18
5.5.11	Information, uppgifter och statistik	19
5.5.12	Vaccinationsförsörjning.....	19
5.5.13	Kasserade läkemedel	19
5.5.14	Övriga frågor	20
5.6	Läkemedelsförmåner m.m.	21
5.6.1	Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal.....	21
5.6.2	Utbyte av läkemedel på apotek.....	22
5.7	Distribution av läkemedel.....	22
5.7.1	Distribution av läkemedel till detaljhandeln	22
5.7.2	Distribution av läkemedel och prövningsläkemedel till slutenvården	23
5.8	Distanshandel med läkemedel	24

5.9	Åldersgräns	25
5.10	Behörighetsbevis	25
6	Uppdragets andra del	26
6.1	Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek	26
7	Finansiell effekt på Apoteket AB	27
8	Övriga frågor	27
9	Redovisning av uppdraget	28