

Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Utredningen om
detaljhandel med läkemedel (S 2005:07)

Dir.
2006:25

Beslut vid regeringssammanträde den 16 februari 2006

1 Sammanfattning av uppdraget

Mot bakgrund av EG-domstolens dom i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, skall den särskilda utredaren göra en översyn av det svenska apoteksmonopolet. Om utredaren finner att förändringar är nödvändiga för att EG-rättens allmänna krav på statliga handelsmonopol skall anses uppfyllda skall förslag till sådana förändringar lämnas.

Utredaren skall ur ett EG-rättsligt perspektiv särskilt analysera om Apoteket AB:s försäljningsnät är utformat så att konsumenternas tillgång till såväl human- som veterinärläkemedel säkras. Vidare skall utredaren överväga om innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel skall ges möjlighet att överklaga exponeringen av läkemedel hos de lokala apoteken och hos apoteksombuden. Ytterligare en aspekt som utredaren skall analysera är om Apoteket AB:s marknadsföring och produktinformation är förenlig med EG-rätten.

I utredarens uppdrag ingår också att analysera

- om statens styrning av Apoteket AB genom verksamhetsavtal och ägardirektiv är tillräcklig,
- hur distanshandeln med läkemedel bör vara utformad inom Apoteket AB:s verksamhetsram,
- om apoteksombuden bör ta emot kasserade läkemedel,
- hur gränsdragningen för omfattningen av detaljhandelsmonopolet skall utformas i fråga om växtbaserade läkemedel,

- om en åldersgräns vid detaljhandel med receptfria läkemedel bör införas,
- om identifierings- och fullmaktskrav bör införas i de fall receptförskrivna läkemedel hämtas av annan än den som receptet är avsett för samt
- hur en offentligrättslig reglering av Apoteket AB:s handelsmarginal bör vara utformad.

Slutligen skall utredaren belysa och beakta vilka effekter på Apoteket AB:s vinstmarginal och framtida finansiella ställning som eventuella förändringar av regelverket kan medföra.

Utredaren skall lämna de förslag till författningsförändringar han finner nödvändiga.

Utredaren skall senast den 31 december 2006, i ett delbetänkande, redovisa frågan om växtbaserade läkemedel. Uppdraget i övrigt skall redovisas senast den 31 december 2007.

2. Bakgrund

2.1 Utredning om detaljhandel med nikotinläkemedel

Regeringen beslutade den 29 september 2005 att tillkalla en särskild utredare för att analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. Uppdraget gavs med beaktande av de nationella folkhälsomålen och det rökförbud som råder på restauranger och andra serveringsställen sedan den 1 juni 2005. Om utredaren finner att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör förändras skall utredaren också lämna förslag på hur verksamheten bör vara reglerad. Uppdraget skall redovisas senast den 28 februari 2006. I uppdraget angavs att eventuella förslag kan beaktas i den mer omfattande utredning som nu skall genomföras.

2.2 EG-domstolens dom C-438/02

I ett mål vid Stockholms tingsrätt som gällde åtal för olovlig försäljning av receptfria nikotinläkemedel var flera EG-rättsliga

frågor föremål för prövning. Eftersom tingsrätten ansåg att det var oklart huruvida de svenska bestämmelserna om detaljhandel med läkemedel var förenliga med gemenskapsrätten, beslutade tingsrätten att begära ett förhandsavgörande av EG-domstolen. EG-domstolen konstaterade i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, ännu inte publicerat i rättsfallssamlingen REG, att artikel 31.1 i EG-fördraget utgör hinder för en ensamrätt till detaljhandel som är utformad på ett sådant sätt som det var fråga om i målet.

EG-domstolen ställde i domen upp ett antal krav på statliga handelsmonopol för att de skall anses vara förenliga med EG-rätten. Även om domstolen inte kritiserade det svenska systemet specifikt på dessa punkter så föranleder domen en översyn av formerna för den svenska läkemedelsförsäljningen.

2.3 Genomförda förändringar till följd av EG-domstolens dom

Regeringen har till följd av EG-domstolens dom genomfört ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Ändringarna som till stor del utgör en kodifiering av tidigare praxis ställer bl.a. krav på bolagets sortiment, lagerhållning och marknadsföring.

Enligt avtalet åtar sig bolaget att upprätta en produktplan för läkemedel inom ensamrätten. Bolaget skall vidare lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i bolagets centrala artikelregister och datasystem. I och med att registret används vid samtliga apotek i landet finns alla godkända läkemedel att tillgå, alternativt att de kan beställas, oavsett var i landet behov uppstår. Alla läkemedel finns emellertid inte i lager hos alla lokala apotek eller hos alla apoteksombud. Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall lokala apotek och apoteksombud lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Avgörandena om vilka preparat som skall lagerhållas grundas på t.ex. efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. På begäran av den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel skall

Apoteket AB, inom ramen för ensamrätten, i ett skriftligt beslut redogöra för skälen till att denna innehavares läkemedel inte lagerhålls på ett lokalt apotek eller hos ett apoteksombud.

Beslutet kan överklagas till en oberoende kontrollinstans, Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden. Nämnden inrättades genom en ändring i förordningen (1994:2048) med instruktion för Alkoholsortimentsnämnden.

2.4 Apoteksombud

Enligt statens verksamhetsavtal med Apoteket AB skall bolaget ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Bolaget erbjuder också kompletterande kundkanaler såsom apoteksombud. I Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) återfinns viss övergripande reglering av ombudsverksamheten.

Apoteket AB beslutar om lokalisering av lokala apotek och apoteksombud. Besluten fattas enligt Apoteket AB:s interna riktlinjer och utifrån en samlad bedömning av behovet av en god läkemedelsförsörjning samt servicemässiga och företags-ekonomiska överväganden. Lämpligt ombud är enligt riktlinjerna i första hand butik med bra öppethållandeservice och som försörjer området med dagligvaror. Nästan uteslutande är ombudsfunktionen i dag knuten till livsmedelshandlare men exempel finns också på ombud vid bensinstationer, färgaffärer m.m. Vid val av ombud samråder Apoteket AB med t.ex. hälso- och sjukvården, kommunerna, Glesbygdverket och handikapporganisationerna. Apoteket AB ingår sedan skriftliga standardavtal med ombuden som reglerar bl.a. tystnadsplikt, identifieringskrav och ersättning. Enligt Apoteket AB:s riktlinjer ställs även krav på att läkemedelsförpackningarna hos ombuden skall förvaras i låsbart skåp enligt framtagen standard.

Apoteksombudens lager av receptfria läkemedel ägs av Apoteket AB och bestäms således enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Ombuden bedriver lagerförsäljning, vilket innebär att de tillhandahåller egenvårdsvaror från ett med Apoteket AB överenskommet

lager. Ombuden förses av Apoteket AB med en fullständig förteckning över produkterna, uppställd efter typ av sjukdom och med angivande av bland annat speciella intagningsanvisningar. Denna sortimentslista är tillgänglig för kunderna.

I dag finns cirka 1 000 apoteksombud som når ut till cirka 750 000 konsumenter. Ombuden tar emot recept och lämnar ut förskrivna läkemedel levererade från Apoteket AB, via distansapoteken som är belägna i Hässleholm, Falun, Sollefteå och Boden. Ombuden lämnar inte själva någon information om läkemedlen, utan hänvisar vidare till läkare och Apoteket AB samt till bipacksedlar i läkemedelsförpackningarna.

2.5 Distanshandel med läkemedel

Ett läkemedel får säljas i Sverige endast om det godkänts för försäljning i Sverige, godkänts centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller sedan ett godkännande som har meddelats inom EES-området har erkänts i Sverige. Läkemedelsverket har till uppgift att se till att den enskilde patienten får tillgång till effektiva och säkra läkemedel av hög kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt sätt. I Läkemedelsverkets uppgifter ingår också att bedriva tillsyn över handel med läkemedel även när den sker på distans via t.ex. Internet. Läkemedelsverket har i sin tillsynsverksamhet uppmärksammat olika s.k. Internetapotek som i strid med lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. bedriver detaljhandel utanför Apoteket AB:s verksamhet. Den ökande handeln med läkemedel över Internet utanför Apoteket AB:s regi kan medföra både ekonomiska och medicinska risker för konsumenterna. Bekämpningen av olaglig handel med läkemedel på Internet kompliceras av att gärningsmännen kan vara svåra att identifiera. Läkemedelsverket har inlett ett samarbete med rikskriminalpolisen när det gäller den otillåtna Internetförsäljningen av läkemedel.

2.6 Kasserade läkemedel

Läkemedel har under de senaste åren alltmer uppmärksamrats som ett potentiellt miljöproblem. Läkemedel skall därför hante-

ras så att de inte når andra än dem som avses. Om läkemedel kastas i soporna eller avloppet finns det risk att de når grundvattnet.

I avfallsförordningen (2001:1063) ges 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 verksamhetsavtal 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 emot kasserade läkemedel och ordnar en säker transport av dem till förbränningen. Av säkerhetsskäl tar dock apoteksombuden inte emot överblivna läkemedel för kassation.

2.7 Apoteket AB:s handelsmarginal avseende varor inom läkemedelsförmånerna

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. fastställer Läkemedelsförmånsnämnden försäljningspriset för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. I försäljningspriset ingår Apoteket AB:s handelsmarginal. Läkemedelsförmånsnämnden beslutar om Apoteket AB:s handelsmarginal, d.v.s. skillnaden mellan Apoteket AB:s inköpspris för ett läkemedel och priset vid försäljning av läkemedlet till kund. Även om handelsmarginalen kan ses som en del i försäljningspriset finns det ingen författning som anger att det är Läkemedelsförmånsnämnden som skall fastställa handelsmarginalen eller enligt vilka kriterier handelsmarginalen skall sättas. Att det är Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om handelsmarginalen framgår endast av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

Enligt avtalet skall handelsmarginalen täcka Apoteket AB:s kostnader för bl.a. administration, lokala öppenvårdsapotek, apoteksombud samt lagerhållning och leverans av alla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.

Av verksamhetsavtalet framgår vidare att det är Apoteket AB som fastställer priset för läkemedel utanför förmånssystemet, d.v.s. till största delen receptfria läkemedel. Läkemedlets försäljningspris bestäms genom att ersättningen till Apotekets handelsmarginal läggs till inköpspriset som fastställs av leverantören. Priset skall vara enhetligt över hela landet. Priset skall även vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Apotekets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

2.8 Åldersgräns vid detaljhandel med läkemedel

I dag finns ingen författningsreglerad åldersgräns vid inköp av receptfria läkemedel. Läkemedelsverket har i fråga om ett par läkemedel, nikotinläkemedel och ett järnpreparat, beslutat att införa en åldersgräns om 18 år vid inköp utan recept. De flesta receptfria läkemedel kan således köpas även av barn och ungdomar under 18 år.

2.9 Växtbaserade naturläkemedel

Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG av den 31 mars 2004 om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EUT L 136, 30.4.2004, Celex 304L0024) införs ett särskilt förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel. Direktivet innebär därmed att nya regler kommer att gälla för en relativt stor del av de växtbaserade läkemedel som i dag är godkända som naturläkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859).

Direktivet kommer att genomföras i svensk rätt genom de ändringar i bl.a. läkemedelslagen som föreslås i regeringens proposition Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70). Om riksdagen beslutar i enlighet med regeringens förslag kommer ändringarna att träda i kraft den 1 maj 2006. De bestämmelser om traditionella växtbaserade läkemedel m.m. som föreslås i propositionen innebär emellertid att vissa av de växtbaserade naturläkemedel som i dag säljs i den öppna handeln inte skall registreras i det förenklade förfarandet. Istället

skall de godkännas enligt reglerna i läkemedelslagen. Detta skulle enligt de regler om detaljhandelsmonopolet i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som föreslås i propositionen kunna medföra att dessa läkemedel kommer att omfattas av detaljhandelsmonopolet. De övergångs-bestämmelser som föreslås i propositionen innebär dock att växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859), skall få säljas av annan än staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Detta gäller under förutsättning att det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel. Övergångsbestämmelserna gäller fram till och med den 30 april 2009. I propositionen (se prop. 2005/06:70 s. 229) redovisar regeringen uppfattningen att det inte kan uteslutas att det av hälsoskäl i vissa fall är motiverat att ett sådant läkemedel omfattas av detaljhandelsmonopolet och endast säljs via apotek. Regeringen konstaterar samtidigt att ett stort antal sådana godkända naturläkemedel sålts i öppna handeln under lång tid utan att några negativa konsekvenser av detta kunnat iakttas i flertalet fall. Särskilt hälsokosthandeln har dessutom en färdig uppbyggd kompetens för hanteringen av dessa preparat. Detta innebär enligt regeringen att gränserna för detaljhandelsmonopolet i det här avseendet bör övervägas närmare i särskild ordning. Den reglering som föreslås i propositionen vilar således på förutsättningen att en översyn av denna fråga skall komma till stånd.

3. Författningsreglering på läkemedelsområdet

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller bestämmelser om läkemedels kvalitet och ändamålsenlighet, om försäljning av läkemedel och det godkännandeförfarande som föregår ett försäljningstillstånd, om tillverkning, import och handel i övrigt samt om krav på information om läkemedel till brukarna.

Lagen definierar läkemedel som varor avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota

sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen ställer mot bakgrund av detta syfte bl.a. krav på att läkemedel skall vara av god kvalitet och ändamålsenliga.

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, egendom eller miljö.

Ett läkemedel får enligt lagen säljas först sedan det godkänts för försäljning i Sverige eller godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller sedan ett godkännande som har meddelats inom EES-området har erkänts här i landet. Sådana läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient får dock säljas utan godkännande.

Import från ett land utanför Europeiska unionen är tillåten för den som har tillstånd att tillverka eller bedriva handel med läkemedel.

Läkemedelslagen innehåller även bestämmelser om krav på skriftlig information om läkemedel till konsument om sådan information har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Krav ställs t.ex. på att information som utgör ett led i marknadsföring av läkemedel skall vara aktuell, saklig, balanserad och inte vilseledande.

I fråga om förordnande och utlämnande av läkemedel ställs krav på bl.a. sakkunnig och omsorgsfull vård.

I övrigt innehåller även lagen bestämmelser om tillsyn, avgifter och överklaganden samt möjlighet för regeringen och Läkemedelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljö.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel. Receptbelagda läkemedel är i stor utsträck-

ning subventionerade av staten, till skillnad från receptfria läkemedel som sällan faller inom ramen för förmånssystemet. Läkemedel för djur faller helt utanför subventionssystemet.

I proposition Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70) har dock regeringen lämnat förslag om en omfattande revidering av bestämmelserna i läkemedelslagen.

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

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

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

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot bl.a. någon av de bestämmelser som redogjorts för ovan eller som innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms enligt 11 § lagen om handel med läkemedel till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Ett partihandelstillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna när tillståndet meddelades inte längre gäller eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

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

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

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

Läkemedelsförordningen (1992:1752) innehåller föreskrifter som ansluter till läkemedelslagen bland annat i fråga om krav på läkemedel, kliniska prövningar och krav som ställs vid utlämnande av läkemedel. Läkemedelsverket får enligt förordningen meddela de ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

Av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att läkemedelsförmånsnämnden beslutar om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspriset för läkemedlet.

Den 1 juli 2005 infördes i lagen (1996:1156) om receptregister en möjlighet för Apoteket AB att spara 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 och inte behöver gå till det apotek där det första uttaget ägde rum.

4. Uppdraget

Syftet med detaljhandelsmonopolet för läkemedel är bland annat att bidra till skyddet för den allmänna folkhälsan genom att garantera en god och säker läkemedelsförsörjning på lika villkor i hela landet. Apoteket AB har enligt verksamhetsavtalet med staten bland annat en skyldighet att tillhandahålla alla läkemedel som godkänts för försäljning nationellt eller centralt i EU.

En grundläggande utgångspunkt för utredningen är att beakta EG-rättsliga aspekter. Om utredaren i sin analys finner att handeln med läkemedel i något hänseende inte är förenlig

med EG-rätten, såsom att handeln med läkemedel från andra medlemsstater i något hänseende missgynnas i förhållande till handeln med svenska produkter, skall förslag på förändringar av systemet lämnas.

Om utredaren i sin analys finner att förändringar bör genomföras på något av de områden som redovisas nedan skall utredaren föreslå hur verksamheten bör vara författningsreglerad i denna del.

4.1 EG-rättsliga aspekter

EG-domstolen konstaterade i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, att artikel 31.1 EG inte kräver att statliga handelsmonopol avskaffas, men att de måste utformas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger eller kan föreligga mellan medlemsstaternas varor. Domstolen ansåg att sådan diskriminering inte kunde uteslutas när det gällde den dåvarande ordningen för detaljhandel med läkemedel.

Utredaren skall analysera om de anpassningar av apoteksmonopolet som gjorts med anledning av domen och som beskrivits ovan är tillräckliga eller om det krävs ytterligare åtgärder för att uppfylla kraven i EG-rätten. Om utredaren finner att förändringar krävs för att apoteksmonopolet skall vara förenligt med EG-rätten skall denne lämna förslag som gör det möjligt att genomföra dessa ändringar. Nedanstående områden skall särskilt beaktas i analysen.

4.1.1 Tillgänglighet och apoteksombud

Av EG-domstolens dom i mål C-438/02, Allmänna åklagaren mot Krister Hanner, framgår det att ett krav som kan ställas på statliga handelsmonopol är att deras försäljningsnät är så utformade så att antalet försäljningsställen inte är så begränsade att konsumenternas tillgång på läkemedel äventyras. Utredaren skall mot bakgrund av domen analysera och definiera vilka krav som bör ställas på Apoteket AB för att läkemedlens tillgänglighet skall anses vara godtagbar för konsumenterna. När utredaren definierar vad en fullgod tillgänglighet innebär skall denne

särskilt beakta vilka anspråk på försäljningsställets öppettider och geografiska placering som är rimlig, vilka väntetider som ur kundsynpunkt är acceptabla samt vilka krav på sortimentsutbud och information om läkemedel som bör ställas. Ytterligare omständigheter att ta hänsyn till i analysen är de så kallade journalläkemedlen som tillhandahålls kostnadsfritt till människor via hälso- och sjukvården samt journalläkemedlen till djur som tillhandahålls mot ersättning, intill dess att förskrivna läkemedel kan expedieras på apotek.

Utredaren skall även beakta Apoteket AB:s framtida utvecklingsplaner och strategier när analysen av tillgängligheten genomförs. Om utredaren finner att läkemedlets tillgänglighet med nuvarande ordning inte är fullgod skall denne lämna förslag på hur den bristande tillgängligheten kan åtgärdas

Användningen av elektroniskt överförda recept från förskrivare till de lokala apoteken och förändringar i lagen (1996:1156) om receptregister bör kunna leda till att förskrivna läkemedel blir mer tillgängliga, bland annat genom distanshandel. Utredaren skall analysera och lämna förslag på åtgärder som kan bidra till att det blir fler uthämtningsställen och att det skapas en möjlighet till direktleveranser till hemmet när det gäller framför allt förskrivna läkemedel. I fråga om direktleveranser till hemmet skall utredaren analysera om de kan ske kostnadsfritt till vissa patientgrupper, vilka patientgrupper som kan bli aktuella för tjänsten, vad det beräknas kosta för Apoteket AB, vilka samhällsekonomiska effekter det kan medföra och hur verksamheten skulle kunna finansieras inom Apoteket AB.

Utredaren skall ur ett patientperspektiv överväga om det bör införas en möjlighet att nyttja dosdispenserade läkemedel vid hemleverans, om utnyttjande av tjänsten bör vara förmånsgrundande och vilka samhällsekonomiska effekter detta skulle medföra.

Förutom den övergripande reglering som återfinns i Läke-medelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) saknas offentlighetsreglering om vilka krav som skall ställas på apoteksombud i fråga om bl.a. lokaler, förvaringsutrymmen, utrustning, perso-

nalens kompetens, hygien och vilka läkemedel som de får sälja. Vidare saknas offentligrättslig reglering avseende vilka kriterier som skall vara uppfyllda för att en näringsidkare skall få bli ombud, vilken ersättning som bör gälla för verksamheten och vilka läkemedel som bör få säljas av ombud. Utredaren skall analysera och ta ställning till om förutsättningarna för ombudsverksamheten bör regleras i författning.

Utredaren skall även överväga om ombudsverksamhet är det mest ändamålsenliga sättet att tillgodose allmänhetens behov av tillgång till läkemedel. Utredaren ges därför möjlighet att förutslättningslöst analysera och lämna förslag på om läkemedelsförsörjningen, vid sidan av de lokala apoteken, kan organiseras på ett annat sätt eller parallellt med apoteksombudsverksamheten. Om utredaren finner att en alternativ eller kompletterande organisation till ombuden bör införas skall utredaren lämna förslag på hur detta skall regleras.

4.1.2 Exponering av receptfria läkemedel

Enligt EG-domstolens dom i mål C-438/02 skall ett statligt försäljningsmonopols urvalssystem vara grundat på kriterier som är oberoende av produkternas ursprung och ge möjlighet till insyn genom att det uppställs krav på såväl motivering av beslut som ett oberoende kontrollförfarande. I dag finns möjlighet för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel att få överklagbara beslut i fråga om lagerhållningen av läkemedel hos lokala apotek och apoteksombud. Utredaren skall analysera om möjligheten för innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel att begära motiverade beslut skall utvidgas till att omfatta exponeringen av receptfria läkemedel. Utredaren skall också analysera om det bör införas en möjlighet att överklaga dessa beslut. Om utredaren finner att ovan beskrivna möjligheter bör införas även i fråga om exponering av receptfria läkemedel skall förslag lämnas på hur det systemet bör vara utformat. Utredaren skall i sin analys och i sina förslag beakta risken för bestickning (jfr 17 kap. 7 § brottsbalken).

4.1.3 Marknadsföring och produktinformation inom Apoteket AB

Av EG-domstolens dom i mål C-438/02 framgår att de åtgärder för marknadsföring och produktinformation som vidtas inom ramen för ett statligt försäljningsmonopol skall vara opartiska och oberoende av produkternas ursprung och vara ägnade att göra nya produkter kända för konsumenterna. I verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB återfinns de angivna kraven.

I praktiken har konsumenterna möjlighet att få information om samtliga av Läkemedelsverket godkända läkemedel genom Apoteket AB:s produktregister. Registret återfinns bland annat på bolagets hemsida. I fråga om nya receptfria läkemedel presenteras de för kunderna på en ”nyhetshylla” på de apotek som har självval av receptfria läkemedel. När det gäller information till lokala apotek får de via en central rutin skriftligt meddelande om varje nytt läkemedel som är godkänt av Läkemedelsverket.

Utredaren skall analysera om Apoteket AB:s information om och marknadsföring av läkemedel är utformad i enlighet med EG-rätten och definiera innebörden av det krav som ställs i EG-domstolens dom. I analysen skall utredaren bland annat beakta Apoteket AB:s samarbete med leverantörer av läkemedel när det gäller information om läkemedel. Om utredaren kommer fram till att ändringar är nödvändiga skall förslag lämnas som möjliggör genomförandet av dessa förändringar.

4.2 *Statens styrning av Apoteket AB*

Regeringen bestämmer inom den ram som ges i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. av vem och på vilka villkor handel med läkemedel får bedrivas. Regeringen har givit Apoteket AB uppdraget att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Verksamhetens inriktning anges i ett avtal mellan staten och bolaget. Bolagets verksamhet regleras även i statens ägardirektiv. Utredaren skall analysera om det är tillräckligt att Apoteket AB:s verksamhet regleras i avtal och ägardirektiv.

4.3 *Distanshandel med läkemedel*

Enligt lagen 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, d.v.s. 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. Utredaren skall analysera om det krävs någon ytterligare reglering för att upprätthålla det svenska apoteksmonopolet i fråga om distanshandel med läkemedel. I sammanhanget bör utredaren bl.a. beakta EG-domstolens dom i mål C-322/01, Deutscher Apothekerverband mot Doc Morris, publicerat i rättsfalls-samlingen REG 2003 I-0000. Apoteket AB:s distanshandel med läkemedel ställer stora krav på bland annat informations- och säkerhetslösningar. Utredaren skall analysera och lämna förslag på vilka krav som bör ställas på den distanshandel som sker inom ramen för det svenska apoteksmonopolet. I sammanhanget skall särskilt uppmärksammas vilka krav som bör ställas när det gäller distributionsvägar, distributionssätt, hantering av reklamationer, indragningar, IT-säkerhet och information till konsument.

Olaglig handel med läkemedel på Internet är ett stort internationellt problem som inte kan utredas fullständigt inom ramen för denna utredning. Utredaren skall dock redogöra för det arbete som i dag pågår på området. Utredaren skall därvid beakta initiativ som tagits på nationell och internationell nivå, bland annat inom EU.

4.4 *Kasserade läkemedel*

Ur miljösynpunkt bör allmänhetens möjlighet att lämna in kasserade läkemedel förbättras och antalet återlämningsställen öka. Oavsett om utredaren finner att apoteksombuds-verksamheten bör bestå eller om denne föreslår att nya eller parallella försäljningssystem bör etableras skall utredaren lämna förslag på hur ett utökat omhändertagande av kasserade läkemedel kan organiseras inom den eller de verksamheter som handhar försäljning

av läkemedel. Utredningen skall även analysera vilka ekonomiska konsekvenser förslaget medför för Apoteket AB och hur verksamheten skall finansieras. Den stora frågan i sammanhanget, hur kassationen av läkemedel kan minskas generellt, behandlas i särskild ordning och ingår inte i detta uppdrag.

4.5 *Växtbaserade läkemedel*

Utredaren skall analysera och lämna förslag om vilka gränser som bör finnas för detaljhandelsmonopolet när det gäller växtbaserade läkemedel. Utredaren skall därvid beakta de bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) som föreslås träda i kraft den 1 maj 2006, enligt propositionen Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. (prop. 2005/06:70). Utredarens arbete i denna del bör i första hand inriktas på de växtbaserade läkemedel som enligt nuvarande regler i läkemedelslagen är eller skulle kunna bli godkända som naturläkemedel. Vid utformningen av förslaget skall utredaren bedöma och beakta huruvida användningen av de aktuella läkemedlen kan medföra sådana medicinska säkerhetsrisker att de bör omfattas av detaljhandelsmonopolet. Om utredaren finner att vissa eller alla av de nu aktuella läkemedlen även fortsättningsvis bör säljas inom den öppna handeln skall författningsförslag lämnas som möjliggör detta. Utredaren skall vid utarbetandet av dessa förslag överväga om det bör ställas nya krav, när det gäller t.ex. lokaler, utrustning, personalens kompetens, förvaring, tillsyn och tillståndsgivning, som inte gäller enligt dagens försäljningssystem i den öppna handeln. Utredaren skall även beakta vilka förutsättningar EG-rätten ger när det gäller denna fråga.

4.6 *Åldersgräns vid detaljhandel med receptfria läkemedel*

Det har framkommit uppgifter om att ungdomar av olika skäl uppsåtligen överdoserat receptfria läkemedel såsom analgetika/smärtstillande och laxermedel. I några fall har det lett till svåra förgiftningstillstånd. Läkemedlen finns att tillgå för alla oavsett ålder på lokala apotek och hos apoteksombud. Utredaren skall analysera om det bör införas en författningsreglerad möjlighet att införa åldersgräns vid inköp av receptfria human-

och veterinärmedicinska läkemedel. 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.

4.7 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal, än den som receptet är avsett för. Enligt Läke-medelsverkets 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 narkotika. Samma rutin finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel. Utredaren skall analysera om det bör införas ett krav på någon form av identifieringskontroll och fullmakt för dem som hämtar ut förskrivna läkemedel åt andra. Om utredaren finner att sådana krav bör ställas skall denne lämna förslag som möjliggör detta.

4.8 *Apoteket AB:s handelsmarginal avseende varor inom läkemedelsförmånerna*

Läkemedelsförmånsnämndens uppdrag att fastställa Apotekets AB:s handelsmarginal framgår endast av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Mot bakgrund av att det är en väsentlig och ingripande myndighetsuppgift bör verksamheten ha ett tydligt författningsstöd.

Utredaren skall lämna förslag på hur en offentlighetsreglering av handelsmarginalen bör vara utformad. I denna reglering skall det anges bl.a. vilka kriterier som skall gälla när handelsmarginalen sätts, liksom vilken verksamhet handelsmarginalen skall finansiera.

Utredaren skall vidare överväga om 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. bör utformas så att det klart framgår om "försäljningspris" avser Apoteket AB:s utförsäljningspris eller inköpspris.

Utredaren skall också analysera vilken formell karaktär beslut om marginalnivå har. Frågor som utredaren skall ta ställ-

ning till är om det är fråga om normbeslut eller om prisändringsbeslut eller någon form av myndighetsutövningsbeslut och vilka följder det får i fråga om t.ex. besvärsmöjligheter.

Vad som skall ingå i Apotekets inköpspris när det gäller leverantörernas tillhandahållandeskyldighet, leveransvillkor, returrätt och betalningsvillkor skall också definieras. Det är i detta sammanhang viktigt att garantera en god tillgänglighet till läkemedel och en säker läkemedelshantering.

Utredaren skall i sin analys vidare beakta hur förändringar i regelverk och förskjutningar mellan t.ex. de lokala apoteken och så kallade apotekshopparna kan påverka regleringen av handelsmarginalen.

Utredaren skall även analysera och föreslå reglering på detta område. Utredaren skall utgå ifrån att regleringen bör återfinnas i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

4.9 *Finansiell effekt på Apoteket AB*

Utredaren skall belysa och beakta vilka effekter på Apoteket AB:s vinstmarginal och den framtida finansiella ställning som eventuella förändringar av regelverk kan medföra.

5 **Övriga frågor**

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

Utredaren skall i sitt arbete samråda med Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Statens Jordbruksverk samt andra berörda myndigheter och organisationer.

6 Redovisning av uppdraget

Frågan om växtbaserade läkemedel skall redovisas i ett delbetänkande senast den 31 december 2006. Uppdraget i övrigt skall redovisas senast den 31 december 2007.

(Socialdepartementet)