

Vissa ändringar i läkemedelslagen



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Wolters Kluwers kundservice.
Beställningsadress: Wolters Kluwers kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Wolters Kluwer Sverige AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2017

ISBN 978-91-38-24603-0

ISSN 0284-6012

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll	5
2	Författningsförslag.....	7
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	7
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	12
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	14
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	17
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.....	19
3	Bakgrund och gällande rätt.....	21
3.1	Vissa oklarheter i läkemedelslagen.....	21
3.1.1	Antroposofisk vård	21
3.2	Rättslig reglering av läkemedelsområdet	22
3.2.1	Förfaranden för tillstånd till försäljning	23
3.2.2	Fullständig harmonisering och EU-rättens företräde.....	25
3.3	Läkemedelslagen	26
3.3.1	Uttrycket läkemedel.....	26
3.3.2	Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel.....	27
3.3.3	Grundläggande krav på läkemedel.....	28

3.3.4	Tillstånd till försäljning.....	28
3.3.5	Tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.....	29
3.3.6	Utbyte av läkemedel	31
3.3.7	Förslagen i denna promemoria.....	31
4	Överväganden och förslag	33
4.1	Bestämmelsen om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel tas bort från läkemedelslagen.....	33
4.2	Följändringar läkemedelslagen och i andra lagar	35
4.3	Övriga författningsändringar.....	35
4.3.1	Vissa ytterligare ändringar i läkemedelslagen.....	35
4.4	Följändringar i förordningar.....	37
4.5	Ikraftträdande och övergångsbestämmelser	38
5	Konsekvenser	41
5.1	Allmän beskrivning av förslagens konsekvenser	41
5.2	Konsekvenser för tillverkare och användare av antroposofiska medel	42
5.3	Konsekvenser för konkurrensen	43
5.4	Konsekvenser för Läkemedelsverket.....	44
5.5	Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män	44
5.6	Konsekvenser för det kommunala självstyret.....	44
5.7	Konsekvenser för miljön.....	44
5.8	Konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.....	45
5.9	Konsekvenser för företagen.....	45
6	Författningskommentarer.....	47
6.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	47

6.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister.....	50
6.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	50
6.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	51
6.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.....	52



1 Promemorians huvudsakliga innehåll

Regeringen har med stöd av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen (2015:315) samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt sedan 1993 beslutat bevilja tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. I samband med det senaste tillståndsbeslutet den 30 juni 2016 meddelade regeringen att den skulle inleda ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort nämnda bestämmelse i läkemedelslagen och att den nya lagstiftningen, inklusive övergångsregler, skulle kunna träda i kraft den 1 juli 2018.

I denna promemoria lämnas förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att den ovan nämnda bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiskt medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas också förslag om följdändringar i läkemedelslagen, lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Det föreslås vidare ändringar i läkemedelslagen som innebär att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ändras och att bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i läkemedelslagen kommer att gälla även för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

I promemorian lämnas även förslag till en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som beviljats före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.



2 Författningsförslag

2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2 §, 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 §, 18 kap. 3 §, dels att punkt 2 i ikraftträdande och övergångsbestämmelserna till lagen (2016:527) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt

tredje styckena, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.
18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § *andra stycket* och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

10 §¹

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. *Avser ett sådant tillstånd försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.*

5 kap.

1 §²

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *tredje* stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *andra* stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

¹ Senaste lydelse 2016:527. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

² Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*.

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i första stycket.

9 kap.

1 §

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

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

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*,

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

3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

15 kap.

1 §

Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

3 §

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. *Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.*

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

16 kap.

1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första *eller andra styckena*, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § *första stycket*, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett

högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

18 kap.

3 §³

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklARATION, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § *andra stycket*, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *tredje stycket* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *andra meningen* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

1. Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd som beviljats före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 § första stycket i den äldre lydelsen med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

³ Senaste lydelse 2016:527.

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

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds-

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds-

¹ Senaste lydelse 2016:531.

och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* och 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller

och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

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

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 8, 16 och 16 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av *andra stycket*, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § *andra stycket* 1 är uppfyllda. Den som enligt *tredje stycket* ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § *andra stycket* 1 är uppfyllda.

¹ Senaste lydelse 2016:530.

16 §²

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §³

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

² Senaste lydelse 2016:530.

³ Senaste lydelse 2016:530.

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

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

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §¹

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §²

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

² Senaste lydelse 2015:323.

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

1. dosdispensering,
2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
3. ompackning av läkemedel.

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

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

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.



3 Bakgrund och gällande rätt

3.1 Vissa oklarheter i läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) trädde i kraft den 1 januari 2016. Förslaget till bl.a. denna lag lämnades i propositionen En ny läkemedelslag (prop. 2014/15:91). I samband med Lagrådets granskning av de lagförslag som senare lämnades i propositionen, riktade Lagrådet kritik mot regleringen avseende antroposofiska medel (prop. 2014/15:91, Lagrådets yttrande, bilaga 6). Lagrådet ansåg bl.a. att frågorna om hur antroposofiska medel ska definieras samt om och på vilket sätt de omfattas av läkemedelslagens bestämmelser borde övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

De oklarheter som Lagrådet påtalade var enligt regeringen av sådan art att de måste åtgärdas, men för att skapa en tillfredställande reglering krävdes ett annat beredningsunderlag än det som fanns att tillgå vid denna tidpunkt (prop. 2014/15:91 s. 86 f.).

3.1.1 Antroposofisk vård

Antroposofi kan på ett övergripande plan beskrivas som en livs- och världsåskådning. Den antroposofiska vård som bedrivs i Sverige har en tydlig inriktning mot individen. En patients sjukdom ses inte bara som en funktionsnedsättning, utan som en kris med somatiska, själsliga, andliga och sociala dimensioner. I behandlingen betonas multiprofessionella insatser som ska främja läkning och leda till bl.a. inre utveckling. I Sverige utövas antroposofisk medicin av bl.a. legitimerade läkare och sjuksköterskor.

Vidarkliniken i Järna bedriver vård och rehabilitering med en antroposofisk vårdinriktning. Av Vidarklinikens beskrivning av verksamheten framgår att kliniken utför kvalificerad cancervård, rehabilitering och palliativ vård. Vidare erbjuds vård och behand-

ling av exempelvis hjärt- kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar samt mag- och tarmsjukdomar. Även stressrelaterade symtom, kronisk smärta och utmattningssyndrom behandlas. Vidarkliniken erbjuder både sluten och öppen vård.

Antroposofisk vård utgår från ett holistiskt synsätt. Ett viktigt inslag inom den antroposofiska vården är att patientens självläkningsförmåga på olika sätt ska stödjas. Behandlingar som är gängse inom traditionell hälso- och sjukvård används därför ofta tillsammans med antroposofiska behandlingsmetoder såsom rytmisk massage, medicinsk badterapi, läkeeurymi (dvs. rörelse till språk och musik), målning och modellering.

Till de behandlingar som förekommer inom antroposofisk vård hör läkemedelsbehandling. Den antroposofiska medicinen innebär att läkemedel utvecklas och framställs på uppdrag av läkare som sedan anger indikationen för läkemedlen. Den typ av effektdokumentation som vanligtvis krävs för godkännande av läkemedel finns inte. Medlens användning bygger på den antroposofiska medicinska kunskapsteorin och har använts i Europa sedan 1920-talet (Läkemedelsverket, Dnr 589:2008/76655). De antroposofiska medlens årliga omsättning i Sverige beräknas uppgå till cirka 6,5 miljoner kronor.

3.2 Rättslig reglering av läkemedelsområdet

Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården och har därför en avgörande betydelse för folkhälsan. Den rättsliga regleringen av läkemedelsområdet är både omfattande och detaljerad.

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv om veterinärmedicinska läkemedel respektive humanläkemedel. Regleringen på läkemedelsområdet bygger i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/82/EG, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för human-

läkemedel trädde båda i kraft i december 2001, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG.

De ovannämnda direktiven omfattar, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortad förordning nr 726/2004, hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika förfaranderegler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m.

Det främsta syftet med direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG är att värna folkhälsan. Utöver det ska djurens hälsa och miljön värnas (direktivet 2001/82/EG). Samtidigt ska kraven i de bägge direktiven inte medföra att handeln med läkemedel försvåras mer än nödvändigt.

Direktiven, som är de grundläggande rättsakterna för lagstiftning om tillstånd till försäljning av läkemedel inom EU, är i svensk rätt genomförda genom bl.a. läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och genom olika föreskrifter som beslutats av Läkemedelsverket.

3.2.1 Förfaranden för tillstånd till försäljning

En grundläggande utgångspunkt för regleringen i EU-rätten och således även för de svenska nationella bestämmelserna, är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden först efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

I svensk rätt används uttrycket tillstånd till försäljning som en samlade beteckning för sådana tillstånd till marknadsutsläppande. Uttrycken godkännande för försäljning eller registrering för försäljning är exempel på andra mer specifika beteckningar som används i bl.a. i läkemedelslagen.

Kraven som är kopplade till de olika tillstånden till försäljning är många. Det finns huvudsakligen fyra olika förfaranden för tillstånd

till försäljning: det centrala förfarandet, det ömsesidiga förfarandet, det decentraliserade förfarandet samt det nationella förfarandet. Dessa förfaranden kan översiktligt beskrivas enligt följande.

Det *centrala förfarandet* innebär att ett läkemedel blir godkänt i alla EU-länder samtidigt efter beslut av EU-kommissionen. Det *ömsesidiga förfarandet* innebär att ett företag kan välja vilka länder en ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta och utgångspunkten för godkännandet är då ett land där läkemedlet redan är godkänt. Det *decentraliserade förfarandet* påminner om det ömsesidiga förfarandet på det sättet att ett företag kan välja vilka länder ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta, men det decentraliserade förfarandet kan enbart användas för sådana läkemedel som inte redan är godkända eller registrerade i något EU-land sedan tidigare. I de centrala och ömsesidiga förfarandena och den decentraliserade proceduren samarbetar läkemedelsmyndigheterna i de berörda länderna vid granskningen och utreder om ansökan och utreder om läkemedlet kan godkännas eller inte. Det *nationella förfarandet* innebär att ett läkemedel endast godkänns i ett land och berörd nationell läkemedelsmyndighet svarar helt för granskning och beslut om godkännande.

Utöver nämnda förfaranden finns vissa bestämmelser i direktiven som innebär att vissa avsteg kan göras från dessa. Av artikel 5.1 direktiv 2001/83/EG följer att en medlemsstat i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i detta direktiv *får* undanta läkemedel som tillhålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Av artikel 5.2 direktiv 2001/83/EG följer att medlemsstaterna *får* ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Enligt artikel 16.2 direktiv 2001/83/EG *kan* en medlemsstat inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

Slutligen finns skäl att nämna artikel 126a direktiv 2001/83/EG som i huvudsak innebär att en medlemsstat, i vilken det saknas ett godkännande för försäljning eller en inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med direktivet, *får* tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden. Ett sådant tillstånd ska grunda sig på motiverade folkhälsoskäl.

De ovan angivna artiklarna som bedöms innebära avsteg från vissa principer i direktiven ska enligt fast rättspraxis från EU-domstolen i allmänhet tolkas restriktivt (se bl.a. EU-domstolens domar i mål nr C-3/09, punkt 15 och i mål nr C-185/10, punkt 31 och där angiven rättspraxis).

Slutligen bör nämnas att det i artiklarna 2–4 direktiv 2001/82/EG och i artiklarna 2–3 direktiv 2001/82/EG finns bestämmelser som innebär att vissa läkemedel är undantagna från direktivens tillämpningsområde.

3.2.2 Fullständig harmonisering och EU-rättens företrädare

Genom direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG och förordning nr 726/2004 är de olika förfarandena för tillstånd för försäljning av läkemedel fullständigt harmoniserade inom EU. Detta innebär att andra förfaranden för tillstånd för försäljning av läkemedel än de som föreskrivs i EU-rätten inte är tillåtna (se bl.a. EU-domstolens dom i mål nr C-84/06).

Denna fullständiga harmonisering innebär bl.a. att det *endast* är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa de nämnda förfarandena och, om nödvändigt, införa nya sådana, för att bättre uppnå målen att skydda folkhälsan och undanröja hindren för handeln med läkemedel inom gemenskapen. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser om tillstånd till försäljning av läkemedel som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

Principen om EU-rättens företrädare framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse som strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv, tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestäm-

melserna i ett direktiv ska i sin tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen. Det är EU-domstolen som är behörig att meddela förhandsavgörande avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner.

3.3 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen är indelad i 18 kapitel som innehåller bestämmelser om lagens syfte och innehåll (1 kap.), uttryck som används i lagen (2 kap.), lagens tillämpningsområde (3 kap.), krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.), krav för försäljning av läkemedel (5 kap.), säkerhetsövervakning och återkallelse (6 kap.), klinisk läkemedelsprövning (7 kap.), tillverkning (8 kap.), import och annan införsel (9 kap.), försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.), tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.), marknadsföring (12 kap.), förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.), tillsyn (14 kap.), avgifter (15 kap.), straff och förverkande (16 kap.) överklagande (17 kap.) samt bemyndiganden (18 kap.).

3.3.1 Uttrycket läkemedel

Med läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Ovanstående definition av läkemedel överensstämmer med vad som anges i artikel 1.2 direktiv 2001/83/EG och artikel 1.2 direktiv 2001/82/EG. Nämnda definition gäller även för förordning nr 726/2004.

Ett särskilt problem, som inte direkt berörs i läkemedelslagen, är den i bland inte självklara gränsdragningen mellan läkemedel och andra varor såsom livsmedel, kosttillskott m.m. Om en produkt

kan omfattas av både läkemedelsreglerna och andra regler har läkemedelslagen principiellt företräde, se exempelvis 1 § livsmedelslagen (1971:511). I sådana frågor kan dock medlemsländerna i EU göra olika bedömningar (se t.ex. EU-domstolens domar i målen C-211/03 m.fl. och C-319/05).

3.3.2 Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel

I 2 kap. läkemedelslagen förekommer särskilda uttryck för vissa läkemedel, exempelvis alkoholhaltigt läkemedel och läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Uttrycket antroposofiska medel förekommer i läkemedelslagen, men någon definition av uttrycket finns dock inte i denna lag eller i någon annan svensk läkemedelsförfattning. Uttrycket antroposofiska läkemedel förekommer inte heller i sådan författning.

I direktiv 2001/83/EG förekommer uttrycket antroposofiska medel endast i skäl 22 till direktivet. I nämnda skäl anges att antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, ska behandlas på samma sätt som homeopatika. Uttrycket antroposofiska läkemedel förekommer inte i detta direktiv.

Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel förekommer över huvud taget inte i direktiv 2001/82/EG och förordning 726/2004.

Den europeiska organisationen ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) beskriver antroposofiska läkemedel i enlighet med APC:s (Anthroposophic Pharmaceutical Codex) definition: *An anthroposophic medicinal product is conceived, developed and used in accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, substance and pharmaceutical processing. The application within anthroposophic medicine results from that knowledge. An anthroposophic medicinal product can contain one or more active substances. An anthroposophic medicinal product can fundamentally be employed in every dosage form.*

3.3.3 Grundläggande krav på läkemedel

Syftet med den EU-rättsliga reglering som läkemedelslagen åter speglar är som tidigare nämnts främst att värna folkhälsan genom att bl.a. säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.

Som grundläggande krav för läkemedel gäller enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen att det ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedlet ska också vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

3.3.4 Tillstånd till försäljning

Ett läkemedel får som regel säljas först efter att ett tillstånd till försäljning har meddelats. Som tidigare redovisats finns olika förfaranden för sådana tillstånd.

I 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen anges att ett läkemedel får, om inte annat anges i tredje stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket.

Av 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen följer att ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket. Som framgår av 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag får vissa läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

Som framgår av 4 kap. 11 § läkemedelsverket är det Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt läkemedelslagen. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som

har meddelats i ett annat EES-land. Det är regeringen som prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

3.3.5 Tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen

Vidarkliniken har sedan år 1993 fått olika tidsbegränsade tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel. Det senaste tillståndet, som beslutades av regeringen den 30 juni 2016, sträcker sig fram till och med den 30 juni 2018. De olika tillstånden till försäljning av vissa antroposofiska medel är beslutade med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt.

Av 4 kap. 10 § första stycket följer att tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas får lämnas om det finns särskilda skäl. Den sistnämnda bestämmelsen, dvs. 4 kap. 4 § läkemedelslagen, avser sådana homeopatiska läkemedel som kan registreras.

Bestämmelserna i 4 kap. 10 § första och andra styckena läkemedelslagen motsvarar, efter redaktionella och språkliga ändringar, 5 § andra och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), i det följande benämnd förra läkemedelslagen.

Bestämmelsen om tillstånd för vissa antroposofiska medel (5 § andra stycket förra läkemedelslagen) infördes genom lagen (1994:83) om ändring i läkemedelslagen. Således vid tiden före Sveriges inträde i den Europeiska gemenskapen.

Av förarbetena till 5 § andra stycket förra läkemedelslagen framgår bl.a. att bestämmelsen avsågs innebära att en ansökan om tillstånd att få sälja de antroposofiska medlen inte behövde underkastas den prövning på strikt naturvetenskapliga grunder som gällde för andra läkemedel enligt 4 § förra läkemedelslagen. Vidare anfördes i förarbetena att en strikt naturvetenskaplig prövning i många fall skulle kunna utmynna i att medlen inte godkändes (prop. 1993/92 s. 9). Den i förarbetena omnämnda 4 § innehöll, såvitt nu är av intresse, krav som motsvarar 4 kap. 1 § nuvarande läkemedelslag, dvs. ”ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål

och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten”.

Enligt 4 kap. 10 § andra stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. De särskilda skälen i denna bestämmelse tar, som framgår av förarbetena till förra läkemedelslagen, i första hand sikte på s.k. frilistning, tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel för att möjliggöra nödvändiga läkemedel inom hälso- och sjukvården (licenser) samt situationer då oväntade epidemier inträffar (se prop. 1991/92:107 s. 81 f.). Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra stycket motsvarar 5 § tredje stycket förra läkemedelslagen. Sistnämnda bestämmelse fanns i förra läkemedelslagen redan då den lagen infördes (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 80 f.).

Mot bakgrund av tidpunkten för de ovanstående bestämmelsernas tillkomst finns, beträffande vad som enligt förarbetena ansetts utgöra särskilda skäl enligt 4 kap. 10 § första och andra styckena läkemedelslagen, anledning att erinra om vad som redovisats under avsnitt 3.2.2.

Slutligen finns i 4 kap. 10 § tredje stycket läkemedelslagen en bestämmelse som innebär att om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Bestämmelsen infördes genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen (2015:315). Som framgår av övergångsbestämmelsen till sistnämnda lag gäller inte 4 kap. 10 § tredje stycket tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet. Förarbetena till denna bestämmelse, som trädde ikraft den 1 januari 2017, finns i regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143).

Läkemedelslagens bestämmelser är endast tillämpliga på läkemedel (human och veterinärmedicinska) som tillverkats på visst sätt samt på teknisk sprit. Vad som avses med uttrycket läkemedel har redovisats i avsnitt 3.3.2. Även om läkemedelslagen således inte innehåller någon definition av uttrycket antroposofiska medel eller för den del antroposofiska läkemedel, är det mot bakgrund av läkemedelslagens tillämpningsområde, inte möjligt att med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen fatta andra beslut om tillstånd än sådana som avser läkemedel.

3.3.6 Utbyte av läkemedel

När patenttiden för ett läkemedel löpt ut kommer det ofta ut ett i det närmaste identiskt läkemedel på marknaden, s.k. generiska läkemedel. Inte sällan har ett generiskt läkemedel ett lägre pris än originalläkemedlet. Avsikten med utbytet av läkemedel är att minska samhällets kostnader för läkemedelsförmånerna genom att dyrare läkemedel byts ut mot billigare läkemedel och genom prissänkningar på grund av ökad konkurrens.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. När ett godkännande för försäljning har beviljats, ska Läkemedelsverket enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen också besluta om läkemedlet är utbytbar mot annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbar endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Som framgår av 3 kap. 2–4 §§ läkemedelslagen gäller detta dock inte för läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen eller för homeopatiska och traditionella växtbaserade läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen.

3.3.7 Förslagen i denna promemoria

Regeringen anser, enligt vad som tidigare redovisats i avsnitt 3.1, att de oklarheter kring antroposofiska medel som finns i läkemedelslagen ska åtgärdas. Regeringen har därefter i samband med beslut om förlängning av försäljningstillstånd för antroposofiska medel den 30 juni 2016 aviserat att ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen ska inledas. I beslutet angavs att en proposition med förslag i frågan kommer att lämnas till riksdagen senast hösten 2017, att inriktningen är riksdagen ska kunna besluta i frågan vid årsskiftet 2017/2018 och att ny lagstiftning, inklusive övergångsregler, ska kunna träda i kraft den 1 juli 2018. Det angavs även att övergångsreglerna avsågs gälla till den 30 juni 2021. Några förslag som innebär en särreglering för antroposofiska medel skulle inte lämnas.

I denna promemoria lämnas främst sådana lagförslag som mot ovanstående bakgrund bedömts nödvändiga. Utöver detta lämnas förslag till två ändringar i läkemedelslagen som syftar till att korrigera felaktigheter i lagen.



4 Överväganden och förslag

4.1 Bestämmelsen om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel tas bort från läkemedelslagen

Förslag: Bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiskt medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska upphävas. Vidare ska det genomföras vissa lagtekniska ändringar av den bestämmelsen.

Skälen till promemorians förslag: Regeringen har som tidigare redovisats beviljat Vidarkliniken tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel sedan år 1993. I enlighet med vad som tidigare redovisats är direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, i det följande benämnda läkemedelsdirektiven, de grundläggande rättsakterna för lagstiftning om tillstånd till försäljning av läkemedel inom EU. Läkemedelsdirektiven är i svensk rätt genomförda genom bl.a. läkemedelslagen (2015:315).

Som framgår av avsnitt 3.2.2 är förfarandena och villkor för tillstånd till försäljning fullständigt harmoniserade. Det är således inte tillåtet att anta eller upprätthålla nationella bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

De bestämmelser i läkemedelslagen som avser nationella godkännanden, godkännanden och registreringar enligt det ömsesidiga förfarandet eller det decentraliserade förfarandet är utformade i enlighet med de förfaranden för godkännanden och registreringar till försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra stycket anknyter också de förutsättningar som ges i EU-rätten för särskilda situationer för tillstånd till försäljning av läkemedel (se t.ex. artiklarna 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG).

Bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen har dock inga självklara kopplingar till EU-rätten. De skäl som företrädesvis anfördes för införandet av den särskilda bestämmelsen om tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel, dvs. nuvarande 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen, hade sin utgångspunkt i att en prövning enligt de strikt naturvetenskapliga grunder som gällde för andra läkemedel, i många fall skulle kunna utmyнна i att dessa medel annars inte godkändes. För vissa homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel finns utgångspunkter som relaterar till vad som just redovisats beträffande de antroposofiska medlen (se t.ex. skäl 21 i direktiv 2001/83/EG). För homeopatiska och traditionella växtbaserade läkemedlen finns dock sedan länge särskilda bestämmelser om registrering i läkemedelslagen (se 4 kap. 4–5 §§ läkemedelslagen).

De särskilda skäl som enligt lagen ska finnas för tillstånd enligt 4 kap. 10 § första och andra styckena måste ses i ljuset av de möjligheter som EU-rätten medger för tillstånd till försäljning (se avsnitt 3.2.1). Som tidigare framhållits har domstolar och myndigheter, vid tillämpningen av de aktuella bestämmelserna i 4 kap. 10 § första och andra styckena, att tolka dessa mot bakgrund av läkemedelsdirektivens ordalydelser och syften.

Det bör säkerställas att Sverige lever upp till de förutsättningar som EU-rätten föreskriver för tillstånd till försäljning av läkemedel inom detta fullständig harmoniserade område. Övriga bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande och registrering för försäljning av läkemedel samt bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen om vissa särskilda tillstånd till försäljning bedöms dessutom tillsammans vara tillräckliga för att Sverige ska uppfylla de åtaganden som följer av EU-rätten; bestämmelsen om antroposofiska medel har således i sistnämnda avseende inte någon funktion.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslås att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen, ska upphävas. I samband härmed finns det också skäl att göra vissa lagtekniska förändringar av bestämmelsen.

4.2 Följändringar läkemedelslagen och i andra lagar

Förslag: Med anledning av att bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel upphävs ska följändringar genomföras i läkemedelslagen, lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförmåner m.m., lagen om handel med läkemedel och i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Skälen för promemorians förslag: Med anledning av det ovan redovisade förslaget om ändring av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen, måste följändringar genomföras i ett antal lagar.

I läkemedelslagen (2015:315) föreslås sådana följändringar i 3 kap. 2 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 §, 18 kap. 3 § samt i punkten 2 till övergångsbestämmelserna som infördes genom lagen (2016:527) om ändring av läkemedelslagen

I lagen (1996:1156) om receptregister föreslås följändringar i 6 § och i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås ändringar i 8, 16 och 16 a §§. Det föreslås vidare följändringar i 2 kap. 1 och 2 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Slutligen föreslås följändringar i 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

4.3 Övriga författningsändringar

4.3.1 Vissa ytterligare ändringar i läkemedelslagen

Förslag: Läkemedelslagen ska ändras så att hänvisningen i 5 kap. 1 § tredje stycket avser hela första stycket. Vidare ska bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i 4 kap. 22 § läkemedelslagen gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

Skälen för promemorians förslag

En felaktig hänvisning

I samband med tillkomsten av nuvarande läkemedelslag, då läkemedelslagen (1992:859) i huvudsak överfördes till nuvarande lag endast efter en lagteknisk bearbetning, uppmärksammades en felaktig hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket och en felaktig hänvisning i 3 kap. 2 § läkemedelslagen.

Att läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning (s.k. extempore) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket följer av EU-rätten (se artiklarna 3.2 a och 3.2 b samt artiklarna 3.1 och 3.2 direktiv 2001/83/EG). Hänvisningen i det nuvarande 5 kap 1 § tredje stycket är avgränsad till att avse första stycket 1 och 2, bör rätteligen avse hela första stycket. Det föreslås att därför att den felaktiga hänvisningen ändras.

Beslut om utbytbarhet

Bestämmelser om utbyte av läkemedel har funnits länge i Sverige. Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersattes det tidigare gällande referensprissystemet med ett mer utbyggt utbytessystem (se prop. 2001/02:63 s. 55 f.).

I 4 kap. 22 § läkemedelslagen finns bestämmelser som gäller utbytbarhet av läkemedel. Denna bestämmelse motsvarar, med mindre språkliga justeringar, 8 i § första och tredje styckena i läkemedelslagen (1992:859), i det följande benämnd förra läkemedelslagen.

De sistnämnda bestämmelserna infördes i förra läkemedelslagen genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Förarbetena till de lagändringarna finns i propositionen Vissa läkemedels- och psykiatrirfrågor (prop. 2006/07:78). Av dessa förarbeten framgår bl.a. att lagförslagen innebar att bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden rörande utbytbarhet flyttades från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). I författningskommentaren till 8 i § anges att ändringen innebar att Läkemedelsverket skulle besluta om utbytbarhet *i anslutning till verkets beslut om godkännande för för-*

säljning av ett läkemedel. Samtidigt angavs att förslaget inte avsåg att ändra praxis när det gäller vilka läkemedel som ska anses vara utbytbara (prop. 2006/07:78 författningskommentaren s. 56 f.). Lagtexten till 8 i § första stycket formulerades enligt följande ”När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat”. Denna lydelse av paragrafen var förenlig med de överflyttade utbytbarhetsbestämmelsernas tidigare tillämpning som bl.a. innebar att beslut om utbytbarhet även fattades för centralt godkända läkemedel.

När nämnda 8 i § infördes i förra läkemedelslagen gjordes dock ingen följdändring i 2 a § samma lag. Av 2 a § följde bl.a. att 8 i § inte gällde i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Bestämmelserna i 2 a § förra läkemedelslagen motsvarar i huvudsak vad som föreskrivs 3 kap. 2 § nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelserna i 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) ska även gälla läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen. Det föreslås därför att den hänvisning till 4 kap. 22 § som idag finns i 3 kap. 2 § läkemedelslagen ska tas bort.

4.4 Följdändringar i förordningar

De förslag till lagändringar som lämnas i denna promemoria innebär att det kommer att krävas följdändringar i ett antal förordningar.

Till följd av de ändringar som föreslås av 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315), bedöms 2 kap. 2 § 3 och 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) behöva ändras. Vidare kommer 2 kap. 16 § läkemedelsförordningen att behöva upphävas.

Även 6 § 2 förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten och 1 kap. 2 § 3 förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel kommer att behöva ändras till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § läkemedelslagen som föreslås i denna promemoria.

4.5 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Förslag: De nu föreslagna lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018. För tillstånd som beviljats före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Skälen för promemorians förslag: Enligt regeringsbeslut den 30 juni 2016 förlängdes tillståndet till försäljning av vissa antroposofiska medel till och med den 30 juni 2018. I anslutning till beslutet meddelades bl.a. att ett lagstiftningsarbete med syfte att upphäva 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen skulle inledas, att en proposition med sådana förslag skulle lämnas med inriktningen att riksdagen ska kunna behandla förslagen kring årsskiftet 2017/2018 så att de föreslagna lagändringarna ska kunna träda i kraft den 1 juli 2018. Mot denna bakgrund föreslås att de i denna promemoria föreslagna lagändringarna ska träda ikraft den 1 juli 2018.

Om bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen upphävs, kommer det att krävas andra former av tillstånd för att få sälja de antroposofiska medlen. Det torde i sådana fall främst vara bestämmelserna om registrering för försäljning i 4 kap. 4–5 §§ läkemedelslagen som kan bli aktuella, men även bestämmelserna i 4 kap. 2 § om godkännande för försäljning kan aktualiseras. På samma sätt som då registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel infördes (se prop. 2005/06:70 s. 226 f.) uppkommer frågan om en övergångsreglering bör införas beträffande antroposofiska medel. Regeringen har uttryckt att en övergångsreglering som möjliggör för tillverkarna att söka in enligt det ordinarie regelverket bör införas.

Som utgångspunkt för en övergångsreglering bör beaktas att det tar tid att ta fram det ansökningsunderlag som krävs för ansökningar om registrering eller godkännande för försäljning. För flera av de aktuella antroposofiska medlen finns dock försäljningstillstånd meddelade i andra länder, exempelvis Tyskland. Det torde således för sådana medel redan finnas sådan grundläggande dokumentation sammanställd som kan användas för en ansökan om tillstånd till försäljning hos Läke-medelsverket. Det förefaller dock troligt att den befintliga dokumentationen kan behöva uppdateras och kom-

pletteras. En period om drygt ett år efter det att promemorians lagförslag träder i kraft torde ge tillräckligt goda möjligheter för komplettering av ansökningsunderlag och ingivande av en ansökan om försäljning hos Läkeemedelsverket.

När den tidigare nämnda perioden för komplettering och ingivande av ansökan om tillstånd till försäljning har löpt ut, kan det även finnas skäl att godta försäljning av ett antroposofiskt medel under den tid det tar för Läkeemedelsverket att slutligt pröva ansökan om tillstånd till försäljning. Det finns inte skäl att tillåta vidare försäljning av antroposofiska medel för vilka någon ansökan om registrering eller ett godkännande för försäljning inte inkommit till Läkeemedelsverket efter det att den första perioden för komplettering löpt ut.

En sådan ordning som beskrivits ovan bedöms minska problem som annars kan uppkomma för tillverkare och användare av antroposofiska medel med anledning av att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkeemedelslagen upphävs.

En övergångsreglering som tar sin utgångspunkt i vad som nu anförts kan åstadkommas genom att regeringen meddelar tillstånd för försäljning som utformas på lämpligt sätt. En sådan ordning kräver givetvis en ansökan om sådant tillstånd till försäljning och vidare krävs att regeringen fortfarande kan besluta om tillstånd till försäljning av de antroposofiska medlen. Ett tillstånd till försäljning med villkor för övergångstiden förutsätter således att tillståndsbesluten kan fattas innan de ändringar som föreslås i denna promemoria träder ikraft.

De tidsbegränsade beslut om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som fattats av regeringen har hittills innehållit olika villkor. I vissa fall har tillstånden också förenats med villkor om återkallelse. Om regeringen före den 1 juli 2018 beslutar sådana nya tillstånd till försäljning som regeringen bedömt vara motiverade under en övergångstid och tiden för tillståndens giltighet löper ut först efter ikraftträdandet av de i denna promemoria föreslagna ändringarna i läkeemedelslagen, krävs att regeringen har kvar de beslutsbefogenheter som nu följer av 4 kap. 10 § första stycket läkeemedelslagen.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslås att en övergångsbestämmelse förs in i läkeemedelslagen och med beaktande av de skäl som ligger till grund för förslaget om att 4 kap. 10 § första

stycket läkemedelslagen ska utgå ur lagen, se avsnitt 4.1, bör övergångsbestämmelsen formuleras så att den inte möjliggör beslut om nya tillstånd eller förlängning av redan givna tillstånd. Det föreslås därför en övergångsbestämmelse som innebär att den nuvarande lydelsens av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen ska gälla för tillstånd som beviljats före ikraftträdandet, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

5 Konsekvenser

Bedömning: Förslaget bedöms få ekonomiska konsekvenser för främst tillverkare av antroposofiska medel, Läkemedelsverket och Vidarkliniken. Förslaget bedöms få vissa positiva konsekvenser för konkurrensen. Förslaget bedöms inte få några konsekvenser för det kommunala självstyret eller för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Förslaget bedöm kunna få smärre positiva konsekvenser för miljön. Förslaget bedöms få konsekvenser för vissa företag.

5.1 Allmän beskrivning av förslagets konsekvenser

Promemorians förslag innebär bl.a. att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen tas bort. Förslaget syftar till att säkerställa att Sverige lever upp till vad som är föreskrivet inom ett fullständig harmoniserade område i EU-rätten. De övriga bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande och registrering för försäljning av läkemedel samt bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen om vissa särskilda tillstånd till försäljning av läkemedel är de enda bestämmelser som krävs för att Sverige ska uppfylla sina åtaganden vad gäller förfaranden för tillstånd till försäljning. Det finns inte något utrymme att på nationell nivå anta eller upprätthålla bestämmelser om tillstånd till försäljning av läkemedel som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

Enligt uppgift från Vidarkliniken är den beräknade årsomsättningen för försäljningen av antroposofiska medel cirka 6,5 miljoner kronor. När de tillstånd som regeringen har beslutat med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen löpt ut eller på annat sätt upphört att gälla, kommer ett antroposofiskt medel som har

omfattats av tillståndet inte att kunna säljas förrän ett nytt tillstånd till försäljning har beslutats.

En ansökan om sådana tillstånd till försäljning måste således göras. De förfaranden som framförallt torde komma i fråga för sådana tillstånd är nationella registreringar för försäljning av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel. Andra förfaranden för tillstånd till försäljning kan dock inte uteslutas.

För ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel krävs ett ansökningsunderlag. För flera av de aktuella medlen finns försäljningstillstånd meddelade i andra länder, exempelvis Tyskland. Detta innebär bl.a. att det redan torde finnas sådan grundläggande dokumentation sammanställd som krävs för en ansökan om tillstånd till försäljning hos Läkeemedelsverket. Det förefaller troligt att den befintliga dokumentationen kan behöva uppdateras och kompletteras. Detta tar viss tid och medför kostnader. Det är inte möjligt att förutse hur många ansökningar om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som kan komma att bli aktuella. Det bedöms dock vara sannolikt att antalet sådana ansökningar kommer att understiga det antal medel som idag säljs med stöd av regeringens tillstånd.

Om de antroposofiska medel som nu omfattas av regeringens tillstånd till försäljning övergångsvis får fortsätta att säljas till dess att ansökningar om tillstånd har kunnat ges in till Läkeemedelsverket och om ett antroposofiskt medel för vilket ansökan har gjorts får fortsätta att säljas i avvaktan på verkets slutliga beslut i ansökningsärendet, skulle en minskad tillgång till antroposofiska medel motverkas under övergångstiden. En övergångsreglering för antroposofiska medel har aviserats av regeringen och promemorian innehåller förslag som ska möjliggöra en sådan reglering genom tillståndsbeslut. När Läkeemedelsverket fattat slutliga beslut i ansökningsärendena torde, som följer av vad som ovan redovisats, tillgången till antroposofiska medel i Sverige att minska.

5.2 Konsekvenser för tillverkare och användare av antroposofiska medel

Att tillverkare av antroposofiska medel kommer att behöva använda andra ansökningsförfaranden för tillstånd till försäljning av

medlen bedöms medföra ökade kostnader för ansökningar om tillstånd. Enligt uppgift från Vidarkliniken är den beräknade årsomsättningen för försäljningen av antroposofiska medel ca. 6,5 miljoner kronor. Någon uppgift om omsättning per produkt finns dock inte. Inte heller går det att förutse vilka antroposofiska medel som skulle erhålla tillstånd till försäljning efter ansökan hos Läkemedelsverket förrän verket har kunnat genomföra en faktisk utredning av varje enskilt antroposofiskt medels dokumentation. Mot denna bakgrund går det inte att göra meningsfulla beräkningar av hur omsättningen av antroposofiska medel kommer att påverkas. Förslaget till ändring av 4 kap. 10 § läkemedelslagen torde dock medföra en minskad omsättning.

En minskad omsättning för antroposofiska medel skulle, men måste inte, kunna uppkomma till följd av att färre produkter kan försälas. Bedömningen är dock att förslagen kommer att innebära en minskad tillgång till sådana medel.

Konsekvenserna av den minskade tillgången till antroposofiska medel för Vidarkliniken kommer enligt uppgifter från Vidarkliniken och deras patienter att bli mycket svåra. Av samma skäl som angivits i föregående avsnitt är det i nuläget inte möjligt att redovisa beräkningar av hur tillgången till antroposofiska medel kommer att se ut efter lagens ikraftträdande.

Av det ovan anförda följer att förslagen förväntas kunna medföra ekonomiska konsekvenser för tillverkare av antroposofiska medel och för Vidarkliniken.

5.3 Konsekvenser för konkurrensen

De antroposofiska medlen kommer genom de förslag som nu lämnas att behandlas på samma sätt som andra läkemedel, vilket innebär att lika villkor för lika läkemedel kommer att gälla på marknaden. Den konkurrenssituation som nu råder mellan tillverkare av läkemedel som måste erhålla ett produktspecifikt tillstånd för försäljning och tillverkare av antroposofiska medel för vilka tillstånden till försäljning inte varit produktspecifika, skulle således förbättras något.

5.4 Konsekvenser för Läkemedelsverket

I samband med att tillverkare av antroposofiska medel ansöker om tillstånd till försäljning av läkemedel hos Läkemedelsverket, bedöms antalet ansökningar att öka i relation till dagens nivå. Det torde främst röra sig om ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel. Det är svårt att avgöra hur stor denna ökning av ansökningar kan komma att bli. Den prövning som genomförs av Läkemedelsverket är resurskrävande och ett ökat antal ansökningar om tillstånd innebär en ökad arbetsbelastning. Mot denna bakgrund kan en kostnadsökning uppkomma för myndigheten som eventuellt behöver lösas genom ett resurstillskott från regeringen.

Om antalet antroposofiska medel på marknaden minskar, kommer Läkemedelsverket inte att behöva utöva tillsyn över lika många produkter. Detta skulle kunna leda till vissa kostnadsbesparingar för myndigheten. Det är inte möjligt att avgöra hur stora dessa besparingar kan komma att bli.

5.5 Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män

Promemorians förslag bedöms inte få några konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män.

5.6 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Om nya skyldigheter för kommuner eller landsting införs ska konsekvenserna av det analyseras. I denna promemoria finns inga förslag som innebär ett utvidgat åtagande för kommuner eller landsting och förslagen har således inga konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.

5.7 Konsekvenser för miljön

Promemorians förslag bedöms kunna medföra smärre positiva konsekvenser för miljön i Sverige genom minskad miljöpåverkan av antroposofiska medel.

5.8 Konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen

Promemorians förslag bedöms inte ha några konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

5.9 Konsekvenser för företagen

De förslag som lämnas i denna promemoria torde, som ovan redovisats, få ekonomiska konsekvenser för de två företag, Weleda och Wala, som tillverkar de antroposofiska medel som för närvarande säljs med stöd av tillstånd från regeringen.

Av tidigare anförda skäl går det dock inte att göra några meningsfulla beräkningar av hur omsättning av antroposofiska medlen kommer att påverkas. Omsättningen av antroposofiska medel torde dock minska.

För andra tillverkare av läkemedel kan konsekvenserna av förslagen bli positiva eftersom konkurrensförutsättningarna förbättras.



6 Författningskommentarer

6.1 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

3 kap. 2 §

Paragrafen, i vilken anges att vissa av lagens bestämmelser inte ska gälla för läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Till följd av de ändringar som föreslås genomförs i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § föreslås att paragrafen ändras. Vidare föreslås en ändring som inte utgör någon följdändring.

Det föreslås följdändringar av *första stycket*. Ändringarna innebär *dels* att hela den nuvarande hänvisningen till 10 § första stycket upphävs, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, ändras till att avse 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket. Vidare föreslås en ändring i sak som innebär att den nuvarande hänvisningen till 4 kap. 22 § tas bort. Detta eftersom 4 kap. 22 §, som rör beslut om utbytbarhet, även ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

I *andra stycket* föreslås en följdändring som innebär att den nuvarande hänvisningen till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Överväganden finns i avsnitt 4.3.

4 kap. 10 §

Förslaget innebär att paragrafens nuvarande första stycke upphävs. Det ska således inte längre vara möjligt att med stöd av denna bestämmelse lämna nya tillstånd till försäljning av vissa antropofiska medel (se nedan i kommentaren till lagens ikraft- och

övergångsbestämmelser). Det föreslås även en lagteknisk förändring av paragrafen som innebär att den inte längre är indelad i flera stycken. Paragrafens utformas således som ett enda stycke som i sak avses motsvara vad som anges i de nuvarande andra och tredje styckena.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

5 kap. 1 §

I paragrafen återfinns centrala bestämmelser om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafens nuvarande andra stycke ska upphävas. Detta innebär att det nuvarande tredje stycket i stället kommer att utgöra paragrafens andra stycke.

Förslaget till ändring i *första stycket* innebär att nuvarande hänvisning till tredje stycket som görs i inledningen av första stycket, ändras till att avse andra stycket. Vidare föreslås att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket som nu görs i *första stycket tredje punkten*, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Förslaget till ändring av nuvarande *tredje stycket*, som enligt den lydelse som nu föreslås således kommer att utgöra andra stycket, innebär att nuvarande hänvisning till första stycket 1 och 2 ändras till att avse hela första stycket. Eftersom första stycket 3 avser tillstånd förs ordet "tillstånd" också in i det tredje stycket.

Övervägandena finns i avsnitten 4.1 och 4.3.

9 kap. 1 §

Paragrafen innehåller krav på tillstånd för import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att *andra stycket första punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

15 kap. 1 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om ansökningsavgifter.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafen ändras. Ändringen, som genomförs i *tredje punk-*

ten, innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

15 kap. 3 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om årsavgifter. Av nuvarande lydelse av andra meningen i paragrafen följer att årsavgift också får tas ut för sådana antroposofiska medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafen ändras. Ändringen innebär att det som föreskrivs i den nuvarande andra meningen upphävs.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

16 kap. 1 §

I paragrafen straffbeläggs överträdelse av vissa bestämmelser i lagen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG)nr 726/2004.

Till följd av de ändringar i 5 kap. 1 § som redovisas ovan föreslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § första eller andra styckena, ändras till att avse 5 kap. 1 § första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

18 kap. 3 §

Paragrafen innehåller bemyndiganden att meddela föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel.

Till följd de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås en ändring i *sjätte punkten*. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 4.1.

Ikraft- och övergångsbestämmelser

Genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen infördes i punkt 2 en övergångsbestämmelse som föreskriver att bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket inte gäller tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet. Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås en ändring av bestämmelsen. Ändringen inne-

bär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 tredje stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 § andra meningen.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Den nya lagen föreslås enligt *första punkten* träda ikraft den 1 juli 2018.

Enligt *andra punkten* ska 4 kap. 10 § första stycket i den äldre lydelsen gälla för tillstånd som beviljats före ikraftträdandet med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas. Bestämmelsen ger således regeringen viss fortsatt beslutsbefogenhet för redan beslutade tillstånd vars giltighet löper ut först efter den 1 juli 2018. Bestämmelsen ger dock inte utrymme att förlänga givna tillstånd. Inte heller kan bestämmelsen utgöra grund för nya tillståndsbeslut.

Övervägandena finns i avsnitt 4.5.

6.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 §

Till följd av de ändringar som föreslås genomföras i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § förslås att *första stycket tionde punkten* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

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

8 §

Till följd av de ändringar som förslås genomföras i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen förslås att *andra stycket* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning

till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

16 §

Till följd av de ändringar som förslås genomförs i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen förslås att *andra stycket* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

16 a §

Till följd av de ändringar som förslås genomförs i 4 kap. 10 § läkemedelslagen förslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

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

2 kap. 1 §

I paragrafen anges i vilka fall det krävs tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Till följd av de ändringar som förslås genomförs i 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) förslås att *andra punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

2 kap. 5 §

I paragrafens första stycke anges vilka aktörer som inte får beviljas tillstånd enligt 2 kap. 1 § och i andra och tredje styckena återfinns bestämmelser om vissa undantag från vad som anges i första stycket 1 och 2. I fjärde stycket finns en bestämmelse som ger

Läkemedelsverket viss möjlighet att i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Till följd av de ändringar som förslås genomförs i 5 kap. 1 § läkemedelslagen förslås att *andra stycket andra punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

6.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

2 §

I paragrafen första stycket definieras begreppet licens och i andra stycket definieras vad som avses med öppenvårdsapotek.

Till följd av de ändringar som förslås genomförs i 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) föreslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Departementsserien 2017

Kronologisk förteckning

1. Elektronisk övervakning av kontaktförbud. Ju.
2. Åldersdifferentierat underhållsstöd och höjt grundavdrag för bidragskyldiga föräldrar. S.
3. Genomförande av ICT-direktivet. Ju.
4. Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. S.
5. Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan m.m. N.
6. Förslag till lag om ersättning till personer som har fått ändrad könstillhörighet fastställd i vissa fall. S.
7. Kommunikation för vår gemensamma säkerhet. Uppdrag om en utvecklad och säker kommunikationslösning för aktörer inom allmän ordning, säkerhet, hälsa och försvar. Ju.
8. Kultursamverkan för ett Sverige som håller ihop. Framtida inriktning och utvecklingsmöjligheter för kultursamverkansmodellen. Ku.
9. Förstärkt rehabilitering för återgång i arbete. S.
10. ILO:s konvention om anständiga arbetsvillkor för hushållsarbetare. A.
11. Ändrade regler om retroaktivitet avseende efterlevandestöd. S.
12. Om förenklat beslutsfattande och särskilda boendeformer för äldre. S.
13. Skadeståndets bestämmande vid finansiell rådgivning. Fi.
14. Vissa ändringar i läkemedelslagen. S.

Departementsserien 2017

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

ILO:s konvention om anständiga
arbetsvillkor för hushållsarbetare. [10]

Om förenklat beslutsfattande och särskilda
boendeformer för äldre. [12]

Vissa ändringar i läkemedelslagen. [14]

Finansdepartementet

Skadeståndets bestämmande vid finansiell
rådgivning. [13]

Justitiedepartementet

Elektronisk övervakning
av kontaktförbud. [1]

Genomförande av ICT-direktivet. [3]

Kommunikation för vår gemensamma
säkerhet. Uppdrag om en utvecklad
och säker kommunikationslösning
för aktörer inom allmän ordning,
säkerhet, hälsa och försvar. [7]

Kulturdepartementet

Kultursamverkan för ett Sverige
som håller ihop. Framtida inriktning
och utvecklingsmöjligheter för
kultursamverkansmodellen. [8]

Näringsdepartementet

Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan
m.m. [5]

Socialdepartementet

Åldersdifferentierat underhållsstöd och
höjt grundavdrag för bidragsskyldiga
föräldrar. [2]

Sjukpenning i avvaktan på slutligt beslut. [4]

Förslag till lag om ersättning till personer
som har fått ändrad könstillhörighet
fastställd i vissa fall. [6]

Förstärkt rehabilitering för återgång i
arbete. [9]

Ändrade regler om retroaktivitet avseende
efterlevandestöd. [11]