

Handel med läkemedel för djur

Slutbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen

Stockholm 2008



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2008:46

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Edita Sverige AB

Stockholm 2008

ISBN 978-91-38-22973-6
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 21 december 2006 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att som en första del lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Som en andra del ska utredaren lämna förslag som möjliggör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel även på andra platser än apotek. Den 7 februari 2008 beslutades om tilläggsdirektiv (dir 2008:14) enligt vilka utredaren också ska överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras samt lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara reglerad.

Som särskild utredare förordnades Lars Reje fr.o.m. den 21 december 2006. Övriga medverkande i utredningens arbete anges nedan.

Till utredningen har knutits en referensgrupp med deltagare från Sveriges Läkarförbund, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet, Sveriges Veterinärförbund, Föreningen Veterinärer i Sverige, Apoteket AB, Läkemedelsindustriföreningen, Kronans Droghandel, Tamro AB, Svensk Handel, Handikapporganisationerna, Föreningen för generiska läkemedel, Läkemedelshandlarna, Pensionärernas Riksorganisation, Sveriges Pensionärsförbund, Svensk Egenvård, Hälsofackhandelns riksförbund och Statens Veterinärmedicinska Anstalt.

Utredningen, som har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08), överlämnade den 27 augusti 2007 delbetänkandet Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53), den 8 januari 2008 huvudbetänkandet Omreglering av Apoteksmarknaden (SOU 2008:4), den 18 mars 2008 delbetänkandet Apoteksdatalagen (SOU 2008:28) och den 1 april 2008 delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). Utredningen överlämnar nu slutbetänkandet som behandlar försäljning av läkemedel

för behandling av djur, *Handel med läkemedel för djur (SOU 2008:46)*).

Till betänkandet fogas ett särskilt yttrande.

Utredningens uppdrag är härmed slutfört.

Malmö i maj 2008

Lars Reje

*/Helena Nilsson
Fredrik Landgren
Birgitta Erlinge
Charlotte Biörklund Uggla*

Förteckning över vilka som deltagit i denna del av utredningens arbete

(Om inte annat anges, har förordnandet gällt fr.o.m. den 22 februari 2007)

Experter

Datarådet Katja Isberg Amnäs, Datainspektionen
Förbundsjuristen Ulla Lönnqvist Endre, Sveriges Kommuner och Landsting

Juris doktor Ewa Gustafsson, Socialstyrelsen
Farmaceuten Erica Hagblom, Läkemedelsverket
Ämnesrådet Urban Johnson, Jordbruksdepartementet, fr.o.m. den 1 april 2008

Försvarets chefsapotekare Ulf Landberg, Försvarsmedicinskt centrum
Veterinären Viveka Larsson, Livsmedelsverket, fr.o.m. den 1 april 2008

Veterinärinspektören Elisabeth Mustonen, Jordbruksverket
Chefsjuristen Anna Märta Stenberg, Läkemedelsförmånsnämnden
Konkurrensrådet Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket
Apotekaren Magnus Thyberg, Sveriges Kommuner och Landsting
Utredaren Anna-Carin Widmark, Konsumentverket

Sakkunniga

Departementsrådet Eva Agevik, Näringsdepartementet, fr.o.m. den 1 september 2007

Ämnesrådet Lars Johan Cederlund, Näringsdepartementet
Departementssekreteraren Anders Bagge, Integrations- och jämställdhetsdepartementet, fr.o.m. den 1 januari 2008

Kanslirådet Anne Nilsson, Socialdepartementet
Kanslirådet Torkel Nyman, Finansdepartementet
Ämnessakkunniga Sara Rosenmüller, Socialdepartementet
Rättssakkunnige Olof Simonsson, Utrikesdepartementet

Sekreterare

Hovrättsassessorn Helena Nilsson, huvudsekreterare, fr.o.m. den 1 januari 2007

Hovrättsassessorn Fredrik Landgren, fr.o.m. den 1 februari 2007

Hovrättsassessorn Birgitta Erlinge, fr.o.m. den 12 februari 2007

Hovrättsassessorn Charlotte Biörklund Ugglå, fr.o.m. den 15 januari 2008

Innehåll

Sammanfattning	13
Författningsförslag	17
1 Inledning	21
1.1 Uppdraget.....	21
1.2 Utredningsarbetet	23
1.3 Förändringsansats	23
1.4 Utvärdering	24
2 Bakgrund	25
2.1 Läkemedel som används för behandling av djur	25
2.2 Marknadsbeskrivning.....	26
2.2.1 Djursjukvård och förebyggande djurhälsovård	26
2.2.2 Marknaden i siffror	27
2.2.3 Detaljhandel med läkemedel för djur hos Apoteket AB.....	29
2.3 Veterinärväsendet.....	30
2.3.1 Veterinär verksamhet	30
2.3.2 Förskrivningsrätten	32
2.3.3 Kaskadprincipen	32
2.3.4 Delegerad läkemedelsanvändning.....	33
3 Gällande rätt	35
3.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	35

3.2	Läkemedelslagen (1992:859)	35
3.3	Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10)	37
3.4	Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter, LVFS 2008:1)	38
3.5	Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel till djur (LVFS 2006:10)	40
3.6	Statens Jordbruksverks föreskrifter om veterinärers rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård (SJVFS 2002:57).....	40
3.7	Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116)	41
3.8	Andra föreskrifter rörande läkemedelsanvändning på det veterinärmedicinska området.....	42
3.9	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel	43
4	Internationell utblick	45
4.1	Inledning.....	45
4.2	Danmark	45
4.3	Norge	47
4.4	Storbritannien.....	48
	POM-V	48
	POM-VPS	49
	NFA-VPS.....	49
	AVM-GSL.....	49

5	Handel med läkemedel för djur.....	51
5.1	Inledning.....	51
5.2	Tillstånd, farmaceutisk kompetens, hinder mot ägande av apotek och krav på lokaler	51
5.2.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	51
5.2.2	Överväganden och bedömning.....	53
5.3	Tillsyn	54
5.3.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	54
5.3.2	Överväganden och bedömning.....	55
5.4	Försörjning av läkemedel och tillhandahållandeskyldighet	58
5.4.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	58
5.4.2	Överväganden och bedömning.....	60
5.5	IT-infrastruktur	62
5.5.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	63
5.5.2	Förslaget om apoteksdatalag.....	64
5.5.3	Överväganden och förslag.....	65
5.6	Vissa uppgifter som i dag utförs av Apoteket AB	67
5.6.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	68
5.6.2	Överväganden och bedömning.....	69
5.7	Partihandeln	70
5.7.1	Förslagen i huvudbetänkandet.....	70
5.7.2	Överväganden	72
5.8	Läkemedelsförsörjningen till veterinära inrättningar	72
5.8.1	Sjukhus	72
5.8.2	Veterinära inrättningar	74
5.8.3	Överväganden och bedömning	75
6	Apotek specialiserade på läkemedel för djur.....	77
6.1	Specialisering inom Apoteket AB.....	77
6.2	Specialisering	78
6.3	Renodlade djurapotek?	78

7	Försäljning av receptfria läkemedel för djur på annan plats än apotek.....	81
7.1	Utgångspunkter.....	81
7.2	Överväganden och bedömning.....	82
8	Jourdoser för djur	83
8.1	Utgångspunkter.....	83
8.2	Överväganden och bedömning.....	85
9	Beredskapsläkemedel och vacciner.....	87
9.1	Apoteket AB:s ansvar	87
9.2	Statens Veterinärmedicinska Anstalt	88
9.2.1	Uppdraget.....	88
9.2.2	Partihandelstillstånd	89
9.3	Överväganden och bedömning.....	91
10	Prissättning av läkemedel för djur	93
10.1	Utgångspunkter.....	93
10.2	Överväganden och bedömning.....	95
11	Konsekvenser	97
12	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	99
13	Författningskommentar	101
	Förslaget till lag om ändring i lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.....	101
	Särskilt yttrande.....	103
	Bilagor	
Bilaga 1	Kommittédirektiv 2006:136.....	105

Bilaga 2 Kommittédirektiv 2008:14..... 131

Sammanfattning

Uppdraget

Enligt direktiven ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens uppdrag är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. I det andra steget, som redovisades i delbetänkandet, Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (2008:33) lämnade utredningen förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. I de båda betänkandena behandlas endast läkemedel för människor. Enligt direktiven ska utredaren även lämna förslag på hur handeln med läkemedel för djur ska vara organiserad.

Handel med läkemedel för djur

Direktivets övergripande mål om ökad tillgänglighet, prispress, samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning har varit styrande också för detta betänkande.

I detta betänkande har förslagen i huvudbetänkandet och i det ovan nämnda delbetänkandet gått igenom för att bedöma om det finns några aspekter på handel med läkemedel för djur som medför att särskilda bestämmelser behöver införas beträffande sådana läkemedel.

När det gäller regleringen av frågor kring tillstånd, farmaceutisk kompetens, hinder mot ägande av apotek och krav på lokaler har utredningen gjort bedömningen att några särskilda bestämmelser

inte behöver införas beträffande detaljhandel med läkemedel för djur.

Vad som sägs i huvudbetänkandet om läkemedelsförsörjning och tillhandahållandeskyldighet bör gälla även beträffande läkemedel för djur. Utredningens bedömning i huvudbetänkandet att Apoteket AB och nya aktörer under en period ska ha ansvar för apotekstäckningen i landet säkrar även tillgängligheten till läkemedel för djur. Detsamma gäller beträffande Apoteket AB:s ansvar under en övergångsperiod för tillgängligheten till extemporeläkemedel.

Utredningen gör bedömningen att det bör införas en tillsyn över farmaceuter som expedierar läkemedel för djur och att disciplinåtgärder bör kunna vidtas om en farmaceut inte fullgör sina skyldigheter på föreskrivet sätt. Utredningen redogör för några alternativ till lösningar men anser att frågan bör ses över i ett eget sammanhang.

Apotekens momentana överföring av uppgifter till Apotekens Servicebolag AB för förande av receptregistret, läkemedelsförteckningen och fullgörande av föreskriven uppgiftsskyldighet ska endast avse förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor. Varje apotek ska avseende köp och försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel registrera datum, vara, mängd, samt namn och adress på partihandlare, kund, och förskrivare.

Det är angeläget att det även i framtiden är möjligt att ta fram nationell försäljningsstatistik avseende läkemedel för djur. Apotekens skyldighet att rapportera försäljningsstatistik ska därför gälla även beträffande läkemedel för djur.

Vad som sägs i huvudbetänkandet om handläggning av reklamationer och system för indragningar samt information och rådgivning gäller även beträffande läkemedel för djur. Apotekens skyldighet att ta emot kasserade läkemedel avser endast läkemedel från allmänheten. Apoteken är således inte skyldiga att ta emot läkemedel från företagare, såsom lantbrukare.

Jourdosor kan lämnas till djur även på en omreglerad marknad. Det kan emellertid finnas anledning för Läkemedelsverket och Jordbruksverket att genomföra en översyn av reglerna om jourdosor.

Statens Veterinärmedicinska Anstalts läkemedelsberedskap mot utbrott och spridning av allvarliga djursjukdomar och vaccinerberedskap för djur kommer inte att påverkas på en omreglerad marknad.

Veterinära inrättningar bör även fortsättningsvis köpa läkemedel från apotek.

Utredningen ser fördelar med att apotek specialiserar sig på läkemedel för behandling av djur. Specialisering leder nämligen sannolikt till högre kompetens hos personalen, högre kvalitet i verksamheten och ökad tillgänglighet för kunderna. Specialisering på läkemedel för djur kan ske inom ramen för det apotekssystem som föreslagits i huvudbetänkandet. Det bör, i vart fall för närvarande, inte vara möjligt för apotek att bedriva detaljhandel med läkemedel *endast* för djur.

Utredningen gör bedömningen att även receptfria läkemedel för behandling av djur bör kunna försälas på annan plats än apotek under förutsättning att de krav som uppställts för sådan verksamhet i utredningens delbetänkande är uppfyllda.

Prissättningen av läkemedel för djur bör inte vara reglerad, utan fri prissättning bör liksom i dag gälla.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 § lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Varje apotek ska

1. ha lokaler som är utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten,

2. kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor, inklusive förordnade extempore- och licensläkemedel,

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares för-

3. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag, *beträffande förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor*, lämna upplysningar om inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress, administrativa uppgifter, förskrivarens namn, yrke,

skrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod samt, i de fall detta krävs, lämnat samtycke, för förande av receptregistret enligt lagen (1996:1156) om receptregister och läkemedelsförteckningen enligt lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning samt för fullgörande av annan föreskriven uppgiftsskyldighet,

4. till Apotekens Servicebolag Aktiebolag lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859),

5. ha sådan teknisk utrustning att behörig personal på apoteket kan ha direktåtkomst till de personuppgifter som Apotekens Servicebolag Aktiebolag behandlar för att lämna ut på detta sätt samt sådan teknisk utrustning att de uppgifter som anges i 3. momentant kan överföras elektroniskt till Apotekens Servicebolag Aktiebolag,

6. ha bestämda villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat,

7. genomföra åtgärder som innebär att åtkomst till sådana uppgifter om kunder som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Det ska genomföras systematiska och återkommande kontroller av om obehörig åtkomst till sådana uppgifter förekommer,

8. utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen samt tillämpa ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,

9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer,

11. ha ett effektivt system för indragningar av läkemedel,

12. ta emot kasserade läkemedel från allmänheten, med undantag för läkemedel som utgör farligt avfall, och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning,

13. lämna information till allmänheten om varför läkemedel ska lämnas in för kassation och var detta kan ske,

14. kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och

15. tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsument samt tillse att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

16.¹ avseende köp och försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel registrera datum, vara, mängd, samt namn och adress på partihandlare, kund, och förskrivare.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009.

¹ ¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

1 Inledning

1.1 Uppdraget

Enligt direktiven (dir. 2006:136) ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens arbete är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. I det andra steget, som redovisades i delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, SOU 2008:33, lämnades förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Båda betänkandena behandlade humanläkemedel. I tilläggsdirektiv (dir. 2008:14) konstaterades att handel med läkemedel för djur ingår i utredarens uppdrag även om detta inte nämns specifikt i direktiv 2006:136. Utredningen fick i tilläggsdirektiven förlängd tid till den 30 april 2008 med att lämna förslag på hur handeln med läkemedel för djur ska vara organiserad. Uppdraget, vad avser läkemedel för djur, redovisas i detta slutbetänkande.

En förutsättning för att få bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel ska enligt direktiven (dir. 2006:136) vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren ska överväga om krav ska ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. Det ska dock alltid finnas personal med sådan kompetens på försäljningsställena. Utredaren ska även överväga vilka krav som bör ställas på bl.a. lokaler, utrustning, hantering och förvaring av läkemedel. Dessutom ska utredaren föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten. En annan fråga som utredaren ska ta ställning till är om

det bör finnas någon begränsning av vem eller vilka som får äga apotek.

I direktiven konstateras att det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade förtjänster, vilket bl.a. innebär att Apoteket AB ansvarar för många olika tjänster som ska erbjudas även efter det att apoteksmarknaden har förändrats. Utredaren ska därför lämna förslag på flera olika områden. Ett sådant är hur ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning ska kunna säkerställas efter en omreglering. Även andra tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse ska beaktas. Apoteket AB för i dag olika register, bl.a. för att kunna fullgöra sin skyldighet att lämna uppgifter om läkemedelsförsäljning m.m. till olika myndigheter. Utredaren ska föreslå vilken myndighet eller annan organisation som bör ta över ansvaret för hanteringen av dessa register och databaser.

Andra frågor som utredaren har att ta ställning till är bl.a. ansvar för vaccinationsförsörjningen, omhändertagande av kasserade läkemedel, totalförsvarets läkemedelsförsörjning och tillhandahållandet av jourdoser. Utredaren ska ge förslag på hur kunderna kan garanteras en kundanpassad och producentoberoende information i framtiden.

I uppdraget ingår också att analysera hur nuvarande prissättningssystem bör förändras. Förslagen ska medverka till fortsatt sänkta konsumentpriser på läkemedel utan att det leder till ökade utgifter för det allmänna. Utredaren ska även överväga om nya krav bör ställas på partihandlarna så att en säker och god läkemedelsförsörjning garanteras. I uppdraget ingår också frågan vilka krav som bör ställas på distanshandel med läkemedel.

I utredningens uppdrag ingår dessutom, som framgått ovan, att lämna förslag som möjliggör försäljning av vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

För en mera uttömmande redogörelse av direktiven hänvisas till bilagorna till detta betänkande.

1.2 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av relevant lagstiftning, lagförarbeten, tidigare lagförslag, rättspraxis och litteratur.

Utredningen har haft ett sammanträde med sakkunniga och experter i denna delen. Med den referensgrupp som har knutits till utredningen har det hållits ett sammanträde. Utredaren och utredningssekreterarna har vid olika tillfällen sammanträffat och diskuterat frågor med anknytning till utredningsuppdraget med företrädare för olika myndigheter, fackförbund, intresse- och branschorganisationer m.m.

1.3 Förändringsansats

Förslagen i utredningens betänkanden ska ses i ett sammanhang. Tillsammans beskriver de funktionerna på en omreglerad apoteksmarknad.

Liksom i de tidigare betänkandena är patient- konsumentperspektivet en fundamental utgångspunkt. Därför är denna och direktivens övergripande mål om ökad tillgänglighet, prispress, och en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning styrande också för detta betänkande.

Utredningen har i arbetet strävat efter att uppnå en så enhetlig reglering som möjligt på apoteksområdet. Detta bedöms underlätta för näringsidkarna, vilket är önskvärt. Utredningen har emellertid konstaterat att det finns särdrag som är utmärkande för handel med läkemedel för djur. Detta innebär att utredningen har fokuserat på de aspekter på sådan handel som skulle kunna innebära att det krävs en särskild reglering för att en omreglerad apoteksmarknad ska fungera även på detta område.

Utredningen har under arbetet dessutom identifierat några särskilda frågeställningar som kan behöva ses över i ett annat sammanhang. En sådan fråga är tillsynen över farmaceuterna då de expedierar läkemedel för djur. Ett annan fråga är veterinärernas möjlighet att lämna ut läkemedel. Andra frågor som har påtalats för utredningen är huruvida Statens Veterinärmedicinska Anstalt bör få möjlighet att sälja även andra läkemedel för djur än vacciner och serum. Det har också pekats på att läkemedelslagen (1992:859)

endast i begränsad utsträckning reglerar reklam för läkemedel för djur.

Utredningen har också särskilt övervägt frågan om det bör införas en möjlighet att inrätta särskilda apotek som endast expedierar läkemedel för djur.

1.4 Utvärdering

Utredningen har tidigare föreslagit en process med uppdrag åt en oberoende utvärderare att följa effekterna av omregleringen av apoteksmarknaden med avseende på de i direktiven angivna målen. Utredningen föreslår att även handel med läkemedel för djur ska ingå i utvärderingen.

2 Bakgrund

2.1 Läkemedel som används för behandling av djur

Läkemedel¹ som används i den veterinärmedicinska verksamheten utgörs dels av veterinärmedicinska läkemedel, dels av humanläkemedel. Veterinärmedicinska läkemedel är utvecklade och studerade för djur för att ge en säker och effektiv behandling. Effekt, lämplig dos och biverkningar skiljer sig mellan djurarterna och därför görs studier för varje art.

Det finns bestämmelser om hur val av läkemedel ska göras då veterinärer förskriver läkemedel för djur. Jordbruksverket har – utifrån EG-direktiv² på området – utfärdat föreskrifter (SJVFS 2005:61) om val av läkemedel vid behandling av djur. Av föreskrifterna framgår bl.a. att veterinärer i första hand ska förskriva och tillhandahålla läkemedel som är godkänt i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas. I de fall det inte finns sådant godkänt veterinärmedicinskt läkemedel får veterinär i enlighet med vad som anges i föreskrifterna förskriva andra veterinärmedicinska läkemedel eller humanmedicinska läkemedel. En genomgång av reglerna om förskrivning ges längre fram i texten.

Av den totala försäljningssumman avseende förskrivna läkemedel till djur under 2007 (ca 362 miljoner kronor) utgjorde ca 90 procent veterinärmedicinska läkemedel och ca 10 procent humanläkemedel.³

Enligt 2 § läkemedelslagen (1992:859) ska inte läkemedelslagen tillämpas på djurfoder som innehåller antibiotika eller kemoterapeutiska preparat. Detta regleras i stället i lag (2006:805) om foder och animaliska biprodukter. Till djur används också ett fåtal medel

¹ Av 1 § läkemedelslagen (1992:859) framgår vad som i den lagen avses med läkemedel.

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 Celex 32001L0082).

³ Uppgifterna kommer från Apoteket AB.

mot utvärtes parasiter som inte klassificeras som läkemedel utan som bekämpningsmedel.

2.2 Marknadsbeskrivning

2.2.1 Djursjukvård och förebyggande djurhälsovård

Med djursjukvård avses insatser för att lindra eller bota en skada eller ett sjukdomstillstånd samt nödvändiga diagnostiska åtgärder. Med förebyggande djurhälsovård avses åtgärder som syftar till att förebygga skador och sjukdomar på djur, såsom foderrådgivning och vaccinationer. Djurhälsovård kan avse alla djurslag. För lantbruksdjur förekommer olika organiserade hälsovårdsprogram. För hundar och katter är vaccinationer en vanlig åtgärd inom djurhälsovården.

För livsmedelsproducerande djur finns särskilda regelverk om läkemedelsbehandling eftersom det är viktigt att det färdiga livsmedlet (kött, mjölken, äggen m.m.) inte innehåller rests substanser av läkemedel som vid förtäring kan överföras till människan.

Djursjukvården kan vara öppen eller sluten. Sluten vård avser vård av ineliggande djur/patienter. Övrig verksamhet hör till den öppna djursjukvården. Den veterinära fältverksamheten – som avser ambulerande verksamhet med bil – är en del av den öppna djursjukvården. Den utnyttjas främst av de som har stordjur eftersom de är svåra att transportera till en mottagning. Fältverksamheten kan förutom djursjukvård även omfatta besättningsgenomgångar och andra åtgärder som utförs i samband med gårdsbesök.

För människor som drabbas av akuta sjukdomstillstånd finns möjlighet att uppsöka sjukvårdens akutenheter. För stordjur finns inte någon motsvarande organisation. I stället omhändertas akut- och olycksfall ofta i den primära djursjukvården genom att veterinärer åker ut till djuret/djuren och utför en behandling på den plats som djuret/djuren befinner sig på.

Djursjukvården kan grovt indelas efter djurslag i delmarknaderna lantbruksdjur och sällskapsdjur. Med lantbruksdjur avses djur som producerar varor i människans tjänst, t.ex. mjölk- och köttproducerande nötkreatur, grisar och fjäderfä. Med sällskapsdjur avses djur som används för sport, hobby och rekreation, t.ex. katt och hund. Vad gäller hästar används numera nästan alla för

sport, hobby och rekreation och knappast några används i produktionen.⁴

Delmarknaderna drivs av olika logik. Lantbruksdjuren ägs och sköts av professionella djurägare som bedriver näringsverksamhet. I djursjukvårdsfrågor gör innehavare av lantbruksdjur även företags-ekonomiska överväganden. Kostnader som de har för djursjukvård belastar deras företag. I dessa fall kan det vara fråga om behandling av enskilda djur men även av hela besättningar.

Djursjukvård och läkemedel som konsumeras av sällskapsdjur betalas av privatpersoner. Många ägare av sällskapsdjur har försäkringar som täcker kostnader för djursjukvård och det finns även vissa möjligheter att teckna försäkring som täcker kostnader för djurläkemedel.

Innehavare av lantbruksdjur och sällskapsdjur resonerar typiskt sett olika när det gäller hur stora kostnader man är villig att lägga på läkemedel för djuren. Den känslomässiga aspekten i förhållandet till sällskapsdjuren innebär att de djurägarna i många fall kan vara relativt okänsliga för kostnader för djursjukvård och läkemedel. Det förekommer bl.a. att sällskapsdjur står på stadigvarande mediciner.

En stor andel av de svenska hushållen har sällskapsdjur. Här kan nämnas att antalet hästar som används för hobby och rekreation har ökat kraftigt de senaste åren.

2.2.2 Marknaden i siffror

Marknaden för veterinärmedicinska läkemedel utgörs till största delen av patentskyddade originalläkemedel. Det finns dock ett antal generiska (ca 20 olika substanser) läkemedel och parallellhandel förekommer med ett fåtal produkter. Det finns på den svenska marknaden ca 20 leverantörer som säljer drygt 400 läkemedelsprodukter för djur. Apoteket AB har ensamrätt att i detaljistledet sälja läkemedlen.

Även inköp av läkemedel som veterinärer gör för bruk i den veterinära verksamheten utgör detaljhandel och omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Inköpen görs genom s.k. rekvisition.

Försäljningen av veterinärmedicinska läkemedel uppgick under 2007 till totalt 657 miljoner kronor (AUP exkl. moms). Det motsvarar ca två procent av Apoteket AB:s totala försäljning under

⁴ Se SOU 2007:24 Veterinär fältverksamhet i nya former.

2007. Till detta kommer att humanläkemedel försäljs för användning till djur. Under 2007 uppgick försäljningen av förskrivna humanläkemedel som skulle användas till djur till 40 miljoner kronor.

Tabell 2.1. Total försäljning av veterinärmedicinska läkemedel uppdelat per kundtyp⁵

	AUP exkl. moms 2007 Mkr	Procentuell andel av totalförsälj- ningen 2007	AUP exkl. moms 2006 Mkr	Förändring %
Apotekets totala försäljning av veterinärmed. läkemedel	657	100	612	7,2
Öppenvård förskrivning	322	49	306	5,2
Öppenvård rekvisition	197	30	187	5,3
Egenvård	137	21	119	15,7
Slutenvård	1,5	0,2	1,4	6,1

Av de förskrivna veterinärmedicinska läkemedlen (totalt 322 miljoner kronor under 2007) hänförde sig läkemedel för 88 miljoner till stordjur, 181 miljoner kronor till smådjur och 53 miljoner kronor var läkemedel för häst.

Av de receptfria veterinärmedicinska läkemedlen (totalt 137 miljoner kronor under 2007) avsåg läkemedel för 7 miljoner kronor stordjur, 108 miljoner kronor smådjur och 22 miljoner kronor häst.

Det kan konstateras att en övervägande del av försäljningen avser läkemedel till sällskapsdjur (smådjur och häst).

Egenvårdsförsäljningen ökade under 2007 med ca 15 procent jämfört med 2006 (från ca 119 miljoner kronor till ca 137 miljoner kronor). Antiparasitära medel, insektsdödande medel och repellerande medel (bl.a. medel mot fästingar) utgör 95 procent av den totala egenvårdsförsäljningen av veterinärmedicinska läkemedel.

Den 15 oktober 2007 receptbelades avmaskningsmedel till livsmedelsproducerande djur och häst. De medlen stod för ca 20 procent av den totala omsättningen för receptfria veterinärmedicinska

⁵ Uppgifterna kommer från Apoteket AB.

läkemedel under 2007 (ca 30 miljoner kronor av totalt 137 miljoner kronor).

2.2.3 Detaljhandel med läkemedel för djur hos Apoteket AB

Läkemedel till djur, i likhet med läkemedel till människor, säljs i princip enbart av Apoteket AB. Apoteket AB har verksamhet vid cirka 990 apotek runt om i landet, varav 76 för sjukhusleveranser och 36 Apoteket Shop. Apoteket Shop är butiker som bara säljer receptfria läkemedel och handelsvaror, men som ska ha farmaceuter som kan ge rådgivning i egenvårdsfrågor. För att säkra tillgången till läkemedel i glesbygden finns det ca 900 apoteksombud. Därutöver erbjuds distanshandel.

Läkemedel för behandling av djur har som huvudregel inte funnits till försäljning hos apoteksombuden. I några få undantagsfall har försäljning förekommit efter lokal överenskommelse mellan Apoteket AB och veterinär. Läkemedel för djur ingår inte i Apoteket Shops ordinarie sortiment. På vissa håll ingår det i ett tilläggs-sortiment baserat på vad kunderna efterfrågar.

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en tillhandahållandeskyldighet avseende samtliga läkemedel och andra varor som ingår i ensamrätten. Bolaget ska enligt verksamhetsavtalet lägga in samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige i sitt centrala artikelregister och datasystem. Samtliga läkemedel som är godkända för försäljning i Sverige ingår därmed i bolagets sortiment. Lokala apotek och apoteksombud ska enligt avtalet lagerhålla läkemedel enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter, exempelvis efterfrågan, förskrivningsmönster och den lokala sjukvårdens rekommendationer. Alkohol och läkemedelssortimentsnämnden⁶ har till uppgift att pröva om Apoteket AB:s produkturval följer vad som sägs i avtalet.

Drygt 100 av Apoteket AB:s apotek har sedan några år utökad service till djurägare. På dessa apotek finns ett utökat lager av efterfrågade läkemedel för djur samt personal med fördjupad farmaceutisk kompetens inom djurläkemedelsområdet. Apoteket AB avser även att etablera ett 50-tal särskilda lantbruksapotek.

Apoteket AB har koncentrerat ordermottagningen och skickningsverksamheten för landets veterinärer och professionella djurägare till ett apotek. På apoteket i Eskilstuna, som är det nationella

⁶ Förordning (1994:2048) med instruktion för Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden.

”skickningsapoteket” för djurläkemedel, lagerhålls ett fullsortiment av djurläkemedel. Apoteket AB har som målsättning att kunden ska erhålla läkemedlet inom 24 timmar från det att beställningen kommit in. Ca 60 procent av de läkemedel som veterinärer rekvirerade under 2007 för användning i verksamheten levererades från apoteket i Eskilstuna, ca 15 procent av de förskrivna läkemedlen levererades därifrån och ca 1 procent av de receptfria läkemedlen. Övriga läkemedel såldes vid olika humanapotek.

Apoteket AB har ca 80 artikelnummer avseende receptfria läkemedel för djur. Det är främst antiparasitära medel till hund och katt, både invärtes och utvärtes. Bolaget har utarbetat hälsorådshäften för hund, katt och häst, samt foldrar med egenvårdsråd kring områdena mask hos katt och mask hos hund.

2.3 Veterinärväsendet

2.3.1 Veterinär verksamhet

Veterinärinrättningar kan indelas i djursjukhus, djurkliniker, veterinärstationer och mindre mottagningar. Veterinär fältverksamhet avser ambulerande verksamhet med bil.

En annan indelning avser primär, respektive specialiserad, djursjukvård. Djursjukvården kan vara öppen eller sluten. Sluten vård avser vård av inneliggande djur/patienter. Den veterinära fältverksamheten, är en del av den primära, öppna djursjukvården. Den utnyttjas främst av de som har hästar och andra stordjur eftersom de är svåra att transportera till en mottagning. Fältverksamheten kan förutom djursjukvård även omfatta besättningsgenomgångar och andra åtgärder som utförs i samband med gårdsbesök. Eftersom det inom djursjukvården finns mycket begränsad tillgång till inrättningar som motsvarar humansjukvårdens akutmottagningar, omhändertas även akut- och olycksfall ofta i den primära djursjukvården. Det gäller särskilt de stora djurslagen.

Vårdinrättningar för djursjukvård finns av olika storlek, med olika inriktning och med varierande grad av service och specialisering. De mest kvalificerade vårdresurserna finns vid landets fyra regiondjursjukhus i Göteborg, Helsingborg och Stockholm samt Strömsholm mellan Västerås och Köping. Det finns utöver regiondjursjukhusen, ett tjugotal djursjukhus i Sverige. Öppen djursjukvård erbjuds, förutom av djursjukhusen, också av djurkliniker och

veterinärstationer samt av enmansföretagande veterinärer. Kapacitet för slutna djursjukvård finns i regel bara vid djursjukhusen. Delvis är indelningen som beskrivits ovan ett resultat av de krav som ställs för medlemskap i branschorgan, t.ex. Svenska Djursjukhusförbundet.

Av Jordbruksverkets veterinärstatistik framgår att det i Sverige finns ca 2 600 veterinärer. Av dessa är ca 1 400 sysselsatta med djursjukvård inom primär – och specialistvårdssegmenten. Omkring 330 är statligt anställda distriktsveterinärer och omkring 500 är egna företagare. Drygt 600 är anställda i privat sektor vanligen vid djurkliniker och djursjukhus.

Den veterinära fältverksamheten tillhandahålls av både distriktsveterinärer och privatpraktiker. Det gäller både verksamhet med lantbruksdjur och med häst. Distriktsveterinärerna svarar för en något större andel av lantbrukets behov av veterinärtjänster än privatpraktikerna.

Distriktsveterinärerna är anställda av Jordbruksverket och verksamheten bedrivs i en separat avdelning inom verket. Personalen omfattar ca 330 praktiserande veterinärer och ett trettiotal centralt placerade medarbetare med bl.a. administrativa arbetsuppgifter. Uppdraget till de statliga distriktsveterinärerna innefattar bl.a. att svara för riks- och dygnstäckande akut djursjukvård och djurhälsovård. De ska som första prioritet inom djurhälsovården svara för lantbrukets djur och för hästar inom jord- och skogsbruket.

Verksamheten är uppbyggd kring ett sjuttiotal distriktsveterinärstationer och ytterligare ett tjugotal filialer. Verksamheten bedrivs alltså på ett nittiotal orter i Sverige.

Ett hundratal privatpraktiserande veterinärer bedriver en verksamhet som från ett kundperspektiv är i allt väsentligt jämförbar med de statliga distriktsveterinärernas. Det innebär bl.a. att de inom sitt praktikområde upprätthåller en dygnstäckande service med veterinär fältverksamhet. I regel håller de jour enligt samma typ av schema som de statliga distriktsveterinärerna. I själva verket skulle man kunna tala om privatpraktiserande distriktsveterinärer. En skillnad mot de statliga distriktsveterinärerna är dock att privatpraktikerna inte får något statligt stöd för sin verksamhet. Den måste med andra ord bedrivas fullt ut på marknadens villkor och finns därför företrädesvis i djurtäta områden.⁷ Veterinärutredningen har i sitt betänkande Veterinär fältverksamhet i nya former

⁷ Se SOU 2007:24 Veterinär fältverksamhet i nya former.

(SOU 2007:24) identifierat en rad konkurrensproblem som uppstår i möten mellan statliga och privata veterinärer. Av betänkandet framgår att, vid sidan av nämnda frågor, har problemen ett samband med att Jordbruksverket har både rollen att bedriva myndighetsuppgifter, inklusive tillsynsuppgifter, på veterinärområdet och att vara producent av veterinärtjänster i konkurrens med privata veterinärer. I betänkandet, som bereds inom Jordbruksdepartementet, lämnas en rad förslag för att lösa problemen.

2.3.2 Förskrivningsrätten

Av 6 § första stycket Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) framgår att veterinär som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt 1 § lagen (1994:844) om behörighet att utöva veterinäryrket är behörig att förordna läkemedel samt teknisk sprit för behandling av djur. Veterinärer får således inte förskriva läkemedel till människor.

2.3.3 Kaskadprincipen

Veterinärer får som ovan nämnts inte förskriva läkemedel till människor. Veterinärer förskriver dock ofta läkemedel som är godkända endast för humanmedicinskt bruk. För vissa djurslag och många ovanliga indikationer saknas godkända veterinärmedicinska alternativ helt. Veterinärs rätt att förskriva humanmedicinska läkemedel begränsas av Jordbruksverkets bestämmelser (SJVFS 2001:116) om val av läkemedel vid behandling av djur (C22). I dessa bestämmelser har den så kallade *kaskadprincipen* införlivats. Enligt denna princip får veterinär i undantagsfall av djurskyddsskäl förskriva läkemedel godkänt för annan indikation eller annat djurslag än det avsedda samt humanmedicinska läkemedel och läkemedel godkända i annat land (efter licensansökan). Kaskadprincipen gäller dock bara när ett godkänt alternativ för indikationen och djurslaget i fråga saknas. Det är därför inte tillåtet för veterinär att förskriva humanmedicinska läkemedel av till exempel ekonomiska skäl och apotekspersonal får heller inte byta ut läkemedel förskrivna av veterinär utan att veterinären godkänt detta. Se vidare avsnitt 3.6.

2.3.4 Delegerad läkemedelsanvändning

Vid delegerad läkemedelsanvändning får en djurhållare ge läkemedel till djur utan att veterinär har undersökt djuret eller djurgruppen.

Veterinärer får förskriva läkemedel för delegerad läkemedelsanvändning till djurhållare för att behandla symtom eller förebygga sjukdom hos djur under vissa förutsättningar. Bl.a. ska djurhållaren ha genomgått en särskild utbildning och djurhållaren måste föra journal över behandlingen. Förskrivningen måste avse nötkreatur, svin, får, get, fjärderfä, ren, pälsdjur eller odlad fisk.

3 Gällande rätt

3.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Lagen omfattar både läkemedel för människor (humanläkemedel) och läkemedel för djur (veterinärmedicinska läkemedel). En redogörelse över lagens innehåll finns i utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4 s. 123 ff).

3.2 Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen (1992:859) innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Utredningen har även redogjort för läkemedelslagen i huvudbetänkandet (SOU 2008:4, s. 125 ff). Utredningen vill dock i detta betänkande särskilt lyfta fram följande bestämmelser.

Av 1 § framgår att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Ett läkemedel ska enligt 4 § vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Ett läkemedel ska vidare vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning. Enligt 6 §

ska ett läkemedel godkännas för försäljning om det uppfyller dessa krav.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och om erkännande av ett godkännande som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen. Enligt 5 § första stycket 1 och 2 får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning (nationellt godkännande), eller sedan ett godkännande som har meddelats i en annan stat i EES, har erkänts här i landet (ömsesidigt erkännande). Av bestämmelsens tredje stycke framgår att läkemedel som tillverkas på apotek för viss patient (extempore) och läkemedel som får lämnas ut från apotek efter särskilt försäljningstillstånd, s.k. licens, får säljas utan godkännande.

Med tillverkning avses enligt 15 § första stycket framställning, förpackning eller ompackning av läkemedel. Tillverkning av läkemedel ska enligt andra stycket äga rum i ändamålsenliga lokaler och utföras med hjälp av ändamålsenlig utrustning. En sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande ska se till att kraven på läkemedlens och mellanprodukternas kvalitet och säkerhet uppfylls.

Yrkesmässig tillverkning av läkemedel och mellanprodukter får enligt 16 § endast bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Utan sådant tillstånd får läkemedel för ett visst tillfälle tillverkas på apotek.

Den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska enligt 19 § första stycket vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljö samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får enligt 17 c § från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen inte är uppfyllda. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel. Läkemedelsverket har meddelat sådana föreskrifter i Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel till djur (LVFS 2006:10) (se avsnitt 3.5).

Enligt 22 § ska den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på

upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Av lagens 21 § framgår att sådan information om läkemedel som har särskild betydelse för att förebygga skada eller för att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel ska lämnas skriftligen när ett läkemedel tillhandahålls konsumenten. Då läkemedlet expedieras till konsumenten ska det därför finnas en s.k. bipacksedel i förpackningen. Det är tillverkaren eller importören som ansvarar för detta. Det är vanligtvis också nödvändigt att ge patienten eller företrädare för denne viss muntlig information.

Lagen innehåller vidare bestämmelser om tillsyn, ansvar för brott enligt läkemedelslagen och överklagande.

3.3 Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10)

I utredningens huvudbetänkande (SOU 2008:4, s. 131 f) finns en allmän genomgång av receptföreskrifterna. I detta delbetänkande redogörs för de bestämmelser som bedömts vara särskilt väsentliga för läkemedelshanteringen avseende djur.

Av 2 § receptföreskrifterna framgår att i dessa föreskrifter avses med *jourdos* läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens/djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Det framgår vidare att läkemedel till djur får lämnas ut vid behandlingstillfället även för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek. Receptutfärdaren får enligt 15 § endast lämna ut jourdos av sådant läkemedel som rätten att förordna omfattar. Bestämmelsen stadgar även att läkemedelsprov inte får lämnas ut. Enligt 16 § får utlämnande av jourdos från receptutfärdare eller profylax från tandläkare/tandhygienist endast ske i samband med behandling och får inte äga rum i form av detaljhandel, det vill säga läkemedlen får inte försälgas. Vid jourbehandling av ett flertal djur vid samma behandlingstillfälle får dock ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens Jordbruksverks föreskrifter om avgifter vid förrättning utförd av distriktsveterinär (SJVFS 2007:66).

Av 6 § första stycket framgår bl.a. att veterinär som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt 1 § lagen (1994:844) om behörighet att utöva veterinäryrket är behörig att förordna läkemedel samt teknisk sprit för behandling av djur. Veterinärer får således inte förskriva läkemedel till människor, men får dock förskriva humanläkemedel till djur. Förskrivning av humanläkemedel till djur regleras bland annat i Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116) (se avsnitt 3.7).

Läkemedel och teknisk sprit förordnas eller rekvireras enligt 21 § på blanketter fastställda av Läkemedelsverket. Enligt samma paragraf 3 ska recept för djur användas vid förordnande av läkemedel, särskilda läkemedel och teknisk sprit för behandling av djur. Föreskrifterna innehåller också en bestämmelse (26 §) om att vid förordnande av läkemedel för veterinärt bruk ska djurslag, djurets identitet samt ändamålet med behandlingen uppges på receptet.

Recept får enligt 41 § expedieras från apotek endast om det utfärdats av person som är behörig att utfärda recept i Sverige eller om det utfärdats skriftligen av behörig förskrivare inom EU/EES. Det sistnämnda gäller dock inte recept på läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3.4 Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter, LVFS 2008:1)

I dessa föreskrifter finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av inte godkänt läkemedel med stöd av 5 § tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) – licensförsäljning. Enligt 1 kap. 1 § första stycket får licensförsäljning ske efter tillstånd från Läkemedelsverket för att tillgodose särskilda behov av läkemedel inom hälso- och sjukvården eller den veterinärmedicinska verksamheten. Av 1 kap. 1 § andra stycket framgår vidare att bestämmelser om val av läkemedel i de fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för ett tillstånd som drabbar ett djurslag finns i Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116) (se avsnitt 3.7). Vidare hänvisas i tredje stycket bl.a. till Livsmedelsverkets föreskrifter om hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (LIVSFS

2005:3) avseende bestämmelser om karenstider för livsmedelsproducerande djur (se avsnitt 3.8).

I 1 kap. 2 § definieras *licens* som ett tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Vidare framgår att med *enskild licens* avses en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel för en enskild patient, ett enskilt djur eller en enskild djurbesättning. *Generell licens* definieras som en licens som tillgodoser behovet av licensläkemedel på en klinik eller därmed likvärdig inrättning och *beredskapslicens* definieras som en licens som tillgodoser hela Sveriges behov av licensläkemedel. Med *extemporeläkemedel* avses ett inte standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning.

En licens medges enligt 2 kap. 1 § första stycket i form av enskild licens, generell licens eller beredskapslicens om behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom i Sverige godkänt läkemedel.

En licens som avser ett livsmedelsproducerande djurslag förutsätter enligt 2 kap. 2 § att de farmakologiskt aktiva substanserna finns upptagna i bilagorna I, II eller III i rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung. Paragrafen innehåller även särreglering vad avser hästar.

Ansökan om licens ska enligt 2 kap. 4 § göras av ett apotek. Ansökan ska sändas in elektroniskt till Läkemedelsverket och ska åtföljas av en motivering från förskrivaren som styrker behovet av läkemedlet. Av 2 kap. 5 § första stycket framgår att i fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur ska motiveringen innefatta uppgift om djurslag, dosering, ändamålet med behandlingen samt huruvida läkemedlet är godkänt i en annan medlemsstat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. I fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur fastställs enligt andra stycket en karenstid.

Läkemedelsverkets beslut i licensärende meddelas enligt 2 kap. 6 § det sökande apoteket och till beslut om licens för läkemedel avsedda för livsmedelsproducerande djur fogas uppgift om karenstid.

3.5 Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel till djur (LVFS 2006:10)

I dessa föreskrifter anges under vilka förutsättningar veterinärer för sin yrkesutövning enligt vad som anges i 17 c § läkemedelslagen (1992:859) och 5 kap. 2 § läkemedelsförordningen (2006:272) får föra in läkemedel för behandling av djur i Sverige.

Av 4 § framgår att det urval och den mängd läkemedel som införs inte får överstiga vad som är nödvändigt för att täcka ett normalt dagsbehov av läkemedel, samt att veterinären ska förvara medhavda läkemedel i tillverkarens originalförpackningar.

3.6 Statens Jordbruksverks föreskrifter om veterinärers rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård (SJVFS 2002:57)

Enligt 2 § ska läkemedelsanvändning ske med återhållsamhet och enbart när behov föreligger. Vidare ska enligt 3 § vid val och dosering av läkemedel följande beaktas: Riskerna för de personer som hanterar läkemedlet, rests substanser i livsmedel, biverkningar, uppkomsten av resistens mot anthelmintika och antibiotika, ekologiska effekter, och risken för andra negativa sidoeffekter.

Veterinär ska enligt 4 § genomföra en undersökning och bedömning av enskilt djur eller djurgrupp innan förskrivning och tillhandahållande av läkemedel sker om inte annat anges i dessa föreskrifter.

Vid behandling av djur får veterinär enligt 7 § vid behandlingstillfället lämna ut läkemedel för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek.

Av 8 § framgår att veterinären vid förskrivning och tillhandahållande av läkemedel ska lämna noggranna instruktioner beträffande läkemedlets användning. Veterinären ska därutöver ge anvisningar beträffande omhändertagande av överblivna läkemedel, förpackningar, sprutor, kanyler samt informera om att djurhållaren bör rapportera misstanke om läkemedelsbiverkningar till förskrivaren.

Föreskrifterna innehåller också bestämmelser om delegerad läkemedelsanvändning. Av 1 § framgår att delegerad läkemedelsanvändning definieras som läkemedelsanvändning utan föregående veterinärundersökning i anslutning till behandlingen av det individuella djuret eller djurgruppen.

3.7 Statens Jordbruksverks föreskrifter om val av läkemedel vid behandling av djur (SJVFS 2001:116)

Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser om val av läkemedel vid veterinärs förskrivning och tillhandahållande av läkemedel för behandling av djur. I föreskrifterna har den så kallade *kaskadprincipen* införlivats.

Enligt 3 § ska en veterinär i första hand förskriva och tillhandahålla läkemedel som är godkänt i Sverige för aktuellt tillstånd hos det djurslag som ska behandlas.

I det fall det inte finns något godkänt veterinärmedicinskt läkemedel enligt 3 § får en veterinär enligt 4 § förskriva och tillhandahålla annat läkemedel för behandling av aktuellt tillstånd. Sådan förskrivning ska ske enligt 5-9 §§ och endast i undantagsfall och på eget ansvar, för att undvika att det berörda djuret vållas otillbörligt lidande.

Av 5 § framgår att vid förskrivning och tillhandahållande enligt 4 § ska i första hand ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i Sverige för att användas för en annan djurart eller för ett annat tillstånd hos samma djurart väljas.

I de fall det vid behandling av aktuellt tillstånd inte finns något medel av det slag som avses i 5 § ska enligt 6 § första stycket ett godkänt humanmedicinskt läkemedel, eller ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat väljas. Innan förskrivning och tillhandahållande av ett veterinärmedicinskt läkemedel som godkänts i en annan medlemsstat ska Läkemedelsverket ha beviljat licens enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2008:1) om tillstånd till försäljning av inte godkänt läkemedel (se avsnitt 3.4).

I de fall det inte finns något medel av det slag som avses i 6 § ska enligt 7 § ett veterinärmedicinskt läkemedel, som har beretts för tillfället (*ex tempore*) av en person som är behörig att göra detta i enlighet med de villkor som gäller för veterinärrecept, väljas.

Föreskrivning och tillhandahållande av läkemedel till livsmedelsproducerande djur får enligt 8 § första stycket ske under förutsättning att de farmakologiskt aktiva substanserna finns upptagna i bilagorna I, II eller III rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung. Andra stycket i denna paragraf och 9 § innehåller särreglering avseende hästar.

3.8 Andra föreskrifter rörande läkemedelsanvändning på det veterinärmedicinska området

Statens Jordbruksverks föreskrifter om förbud mot användning av vissa läkemedel och läkemedelssubstanser samt villkor för användning av vissa hormonella substanser vid behandling av djur avsedda för livsmedelsändamål (SJVFS 1997:75)

Denna föreskrift förbjuder vissa läkemedel och läkemedelssubstanser samt ställer upp vissa villkor för användning av hormonella substanser vid behandling av livsmedelsproducerande djur.

Karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (LIVSFS 2005:3)

Dessa föreskrifter gäller vid hantering av livsmedel från varmblodiga djur som behandlats med läkemedel inklusive extemporeberedda sådana samt vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser och som därför i denna föreskrift jämföras med läkemedel. Bestämmelser avseende odlad fisk finns i föreskriften ”Karenstider vid hantering av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel m.m. (SLVFS 1997:25)”.

3.9 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel

Direktivet är införlivat i svensk rätt och förutom definitioner och angivande av tillämpningsområdet för direktivet innehåller det bl.a. bestämmelser om godkännande av veterinärmedicinska läkemedel för försäljning, förfarande avseende godkännande för försäljning, förfarande för ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande, samt tillverkning och import. Direktivet innehåller vidare bestämmelser om märkning och bipacksedel, samt innehav, distribution och detaljhandel av veterinärmedicinska läkemedel. Andra frågor som behandlas i direktivet är säkerhetsövervakning, tillsyn och sanktioner, samt reklam.

4 Internationell utblick

4.1 Inledning

Utredningen har i den internationella utblicken valt länder som behandlats i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) och i delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33). Sverige, Danmark och Norge har en gemensam lagstiftningstradition. Detta innebär att dessa länder är intressanta i sammanhanget trots att förhållanden avseende djurtäthet, geografi, befolkningsunderlag och lantbruksproduktionens inriktning skiljer sig åt. Utredningen anser även att Storbritanniens reglering av handeln med läkemedel för djur är av intresse och har valt att redogöra även för detta land i den internationella utblicken.

4.2 Danmark

I Danmark drivs apotek av apotekare som fått tillstånd av regeringen att driva apotek inom ett visst geografiskt område. Det ställs krav på att den som äger apotek ska ha farmaceutisk kompetens. En apoteksägare får inte vara verksam som förskrivare av läkemedel. Begränsningen gäller även personer som bedriver tillverkning av eller partihandel med läkemedel eller har anknytning till sådan verksamhet om inte tillståndsmyndigheten – Lægemiddelstyrelsen – medger undantag i det enskilda fallet.

Ett enskilt apotek kan ha flera försäljnings- och utlämningsställen knutna till sin verksamhet. Ett apotek har även möjlighet att ansöka hos Lægemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. apoteksutsalg. I apoteksutsalg säljs egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och det lämnas också ut receptbelagda läkemedel som expedierats vid det apotek som "utsalget" tillhör. På landsbygden finns även s.k. "handkøpsutsalg", vid vilka det är möjligt att köpa

samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet samt hämta ut receptbelagda läkemedel som expedieras vid apotek. Det finns även "medicinudleverinssteder" där det endast finns möjlighet att hämta ut receptbelagda läkemedel.

Detaljhandel med läkemedel kan sedan oktober 2001 bedrivas på andra platser än apotek. Livsmedelsbutiker m.fl. kan få tillstånd av Lægemedelstyrelsen att sälja vissa receptfria läkemedel under eget ansvar och i konkurrens med apoteken. Ett särskilt tillstånd krävs för försäljning av läkemedel för djur. Beslut om vilka läkemedel som kan säljas utanför apotek fattas av Lægemedelstyrelsen och avser ett begränsat sortiment av receptfria läkemedel. Listan över vilka läkemedel som får säljas upptar även veterinärmedicinska läkemedel, nämligen vitaminer och mineraler samt medel mot fästingar, loppor och löss på hundar och katter. Vid bedömningen av vilka läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek tas bl.a. hänsyn till om produkten kan säljas utan rådgivning och information samt risken för felanvändning och missbruk. Varje försäljningsställe måste ha ett bassortiment av läkemedel som bestäms av Lægemedelstyrelsen. Kravet på bassortiment gäller inte om handlaren endast har tillstånd att sälja läkemedel för djur. Eftersom det inte finns något krav på att den personal som hanterar läkemedel ska ha farmaceutisk kompetens får den inte lämna annan information om läkemedel än den som framgår av förpackningen och bipacksedeln.

Veterinärer har rätt att lämna ut receptbelagda läkemedel till djurägare, vars djur de behandlar. Dessa läkemedel måste vara inköpta på apotek eller hos annan av Lægemedelstyrelsen godkänd försäljare och veterinären har inte rätt att packa om läkemedlen. Vad gäller läkemedel till livsmedelsproducerande djur har veterinärer rätt att köpa dessa direkt från en av Lægemedelstyrelsen godkänd partihandlare. Lægemedelstyrelsen godkänner endast partihandlare som gör en farmaceutisk kontroll innan läkemedlen lämnas ut. Kravet på att partihandlaren måste vara godkänd av Lægemedelstyrelsen har ställts för att säkerställa en sådan kontroll. Veterinären får även köpa icke receptbelagda läkemedel direkt från partihandeln. I dessa fall behöver partihandlaren inte vara godkänd av Lægemedelstyrelsen.

Veterinären ska även fastställa "förbrukerprisen" för den utlämnade förpackningen. Förbrukerprisen utgörs av beräknat registerpris och eventuella avgifter. Registerpriset beräknas på så sätt att till apotekens inköpspris, exklusive mervärdesskatt, läggs 8,8 pro-

cent samt 8,59 DKK. För läkemedel till livsmedelsproducerande djur och pälsdjur utgör förbrukerprisen i stället det pris som fastställts av apotek eller annat försäljningsställe. Vid utlämning av läkemedel kan veterinären kräva en avgift på upp till fem procent av förbrukerprisen. En veterinär som har lämnat ut läkemedel för livsmedelsproducerande djur och pälsdjur ska minst en gång i månaden inge statistik över utlämnade läkemedel till Vetstat¹.

4.3 Norge

Det infördes en ny apotekslag (lov 2000-06-02 nr 39: Lov om apotek) i Norge i mars 2001. Den nya lagen öppnade för i praktiken fri etablering och lokalisering av apotek. I den norska apotekslagen görs skillnad mellan ägande (apotekskoncession) och drift (driftskoncession) av apotek. Såväl fysiska som juridiska personer kan få apotekskoncession medan endast fysiska personer kan få driftskoncession. Den som söker apotekskoncession ska uppfylla krav som bl. a. tar sikte på vandel och ekonomisk förmåga, men det ställs inget krav på farmaceutisk kompetens. Vad gäller driftskoncession finns förutom krav som tar sikte på vandel, lämplighet och att den sökande ska vara driftansvarig för apoteket, krav på farmaceutisk kompetens. Enligt den norska apotekslagen får förskrivare av läkemedel, läkemedelstillverkare och sjukvårdsföretag inte äga apotek. Vissa personer och företag med anknytning till sådan verksamhet får inte heller äga apotek.

Apoteken har en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som säljs i Norge och egenvårdsprodukter som används av läkemedelsanvändare. Omkring hälften av alla apotek i Norge har ”medisinudsalg” knutna till sig. Dessa är ofta inrättade efter lokala initiativ och placerade i livsmedelsbutiker, på postkontor, i parfymier eller liknande. Läkemedelssortimentet vid medisinudsalgen ska vara godkänt av ”kommunelegen”. Det är apotek som har ansvaret för drift och tillsyn.

Sedan november 2003 sker det också försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel i livsmedelsbutiker, kiosker m.fl. utan koppling till apotek. Legemiddelverket bestämmer vilka läkemedel som får försäljas på detta sätt men endast läkemedel avsedda

¹ Vetstat är ett IT-baserat register som används för insamling av data avseende användning, förskrivning och förbrukning av receptbelagda läkemedel till livsmedelsproducerande djur och pälsdjur. Apoteken, veterinärer m.fl. skickar in statistik till Vetstat.

för människor ingår i den lista över läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek.

Läkare, tandläkare och veterinärer kan av Helse- og omsorgsdepartementet få tillåtelse till att mot betalning lämna ut läkemedel m.m. när det är svårt att få tillgång till ett apotek. Dessa läkemedel ska vara anskaffade från ett apotek i färdigberett skick (ferdig tilberedt stand). Även om en läkare, tandläkare eller veterinär inte får ovan nämnda tillstånd kan de kräva att deras utlägg för läkemedel som använts under behandling av en patient eller ett djur, eller som givits för att användas tills medlen kan erhållas från apotek, täcks.

4.4 Storbritannien

I Storbritannien bedrivs detaljhandel med läkemedel för djur (veterinary medicinal product) genom olika försäljningskanaler. Veterinärer och farmaceuter får bedriva detaljhandel med samtliga läkemedel för djur. I det senare fallet måste handeln bedrivas på apotek. Vissa kategorier av läkemedel får detaljhandlas av s.k. Suitably Qualified Persons (SQP). En SQP måste uppfylla vissa kunskapskrav och ska vara registrerad hos myndigheten för djurläkemedel (Veterinary Medicines Directorate). För närvarande finns endast ett drygt tiotal personer registrerade som SQP. Vissa läkemedel får säljas fritt i handeln.

Läkemedel för djur är indelade i följande fyra kategorier:

- POM-V (Prescription Only Medicine – Veterinarian)
- POM-VPS (Prescription Only Medicine – Veterinarian, Pharmacist, SQP)
- NFA-VPS (Non-Food Animal – Veterinarian, Pharmacist, SQP)
- AVM-GSL (Authorised Veterinary Medicine – General Sales List)

POM-V

Läkemedel i kategorin POM-V får endast lämnas ut om de förskrivits av veterinär efter en klinisk undersökning av ett djur eller en djurbesättning och får endast tillhandahållas av veterinär eller far-

macevt. Med undantag för prislistor får marknadsföring för POM-V-läkemedel endast rikta sig till veterinärer, farmaceuter och professionella djurägare.

POM-VPS

POM-VPS-läkemedel får, liksom läkemedel i kategorin POM-V, endast lämnas ut om det förskrivits av veterinär. Till skillnad mot POM-V krävs inte att en klinisk undersökning av ett djur eller en djurbesättning föregår förskrivningen. Läkemedel i kategorin POM-VPS får tillhandahållas av veterinär, farmaceut eller SQP. Marknadsföring för POM-VPS-läkemedel får endast rikta sig till de grupper som får tillhandahålla läkemedlet samt till personer som är verksamma inom djursjukvård, professionella djurägare och hästägare. Marknadsföringsbegränsningen gäller inte prislistor.

NFA-VPS

NFA-VPS avser icke förskrivna läkemedel som endast får användas vid behandling av icke livsmedelsproducerande djur. Läkemedel i denna kategori får tillhandahållas av veterinär, farmaceut eller SQP. Det finns inte några marknadsföringsbegränsningar av det slag som gäller för läkemedel i kategorierna POM-V och POM-VPS.

AVM-GSL

Det finns inte några restriktioner såvitt avser vem som får sälja läkemedel i kategorin AVM-GSL. Dessa läkemedel får alltså säljas fritt. Det finns inte heller några marknadsföringsbegränsningar av det slag som gäller för läkemedel i kategorierna POM-V och POM-VPS.

5 Handel med läkemedel för djur

5.1 Inledning

Utredningen lämnar i huvudbetänkandet¹ förslag som gör det möjligt även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. I det betänkandet behandlades endast läkemedel för människor. Nedan går förslagen igenom för att undersöka om det finns några aspekter på handel med läkemedel för djur som medför att särskilda bestämmelser behöver införas beträffande sådana läkemedel.

5.2 Tillstånd, farmaceutisk kompetens, hinder mot ägande av apotek och krav på lokaler

Utredningens bedömning: Några särskilda bestämmelser om tillstånd, farmaceutisk kompetens, ägande av apotek eller krav på lokaler behöver inte införas beträffande detaljhandel med läkemedel för djur.

5.2.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska enligt utredningens förslag i huvudbetänkandet vända sig till Läkemedelsverket för att få tillstånd till verksamheten. Vad en ansökan om tillstånd ska innehålla bör regleras genom föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Utredningen anser att föreskrifterna bör meddelas av Läkemedelsverket. Ett tillstånd ska gälla tills vidare

¹ Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4.

och innebära en generell rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det ska alltså inte krävas ett tillstånd för varje apotek.

Det ska inte krävas att den som ansöker om tillstånd att driva apotek har farmaceutisk kompetens. Däremot ska det alltid finnas farmaceutisk personal på apoteken under öppethållandet och alla apotek ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ansvarar för att verksamheten bedrivs enligt de bestämmelser som gäller för försäljning och hantering av läkemedel.

Av olika skäl, främst intresset av att skydda folkhälsan och intresset av låga läkemedelskostnader, ska det finnas begränsningar när det gäller vilka som ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Enligt utredningens förslag ska följande aktörer inte kunna beviljas tillstånd:

- läkemedelstillverkare, förutom om tillverkningen endast avser maskinell dosdispensering, tillverkning av extemporeläkemedel eller tillverkning av lagerberedningar,
- den som innehar försäljningsgodkännande för ett läkemedel, och
- förskrivare.

Inte heller vissa juridiska personer som typiskt sett har en stark intressegemenskap med nämnda aktörer, t.ex. moderföretag och dotterföretag, ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Om det föreligger särskilda skäl ska det kunna meddelas undantag från bestämmelsen. Utredningen har som exempel på sådana särskilda skäl angett att aktören har en mycket begränsad möjlighet att missbruka sin ställning för att otillbörligt påverka detaljhandeln. Ett sådant fall kan vara om denne endast tillverkar/marknadsför ett enstaka eller ett fåtal läkemedel som saluförs i Sverige. Ett annat exempel som nämns i huvudbetänkandet är förskrivare med begränsad förskrivningsrätt.

Apotekslokaler ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. Mer detaljerade krav bör enligt utredningen meddelas av regeringen eller Läkemedelsverket.

5.2.2 Överväganden och bedömning

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel omfattar även läkemedel för djur. Som framgår av kapitel 6 anser utredningen att det ska vara möjligt att, inom ramen för de krav som gäller för apoteksverksamhet, inrikta denna mot djur. Även andra specialiseringar skulle kunna tänkas vara av intresse för den som driver apotek. Om man har för avsikt att specialisera sig på något sätt är det lämpligt att detta anges i tillståndsansökan.

Farmaceutisk personal ska finnas närvarande under öppethållandet. Läkemedel för djur utgör några få procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Detta gör det svårt att begära att det ska finnas särskild veterinärmedicinsk kompetens hos farmaceuter på alla apotek. Däremot kan det tänkas att sådan personal kommer att finnas på apotek som specialiserat sig på området. Utredningen anser emellertid att det inte finns någon anledning att förslå några särskilda bestämmelser beträffande tillstånd eller farmaceutisk personal på apotek.

Som framgått ovan föreslås i huvudbetänkandet begränsningar när det gäller vilka som ska kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. En aktör som enligt förslaget som regel inte ska kunna beviljas tillstånd är förskrivare. När det gäller förskrivare anser utredningen att det kan uppstå en intressekonflikt mellan rollen som förskrivare och rollen som apoteksägare. En ökad förskrivning innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. Detta kan leda till överförskrivning. Det skulle också kunna finnas ett incitament för förskrivaren att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för denne framför ett annat billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Dessutom skulle det kunna finnas ett incitament för förskrivaren att välja medicinering framför andra vårdformer.

Av 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter, LVFS 1997:10) framgår att en veterinär är behörig att förordna läkemedel samt teknisk sprit för behandling av djur. Av 21 § 3 framgår att recept för djur ska användas. Veterinärers förskrivningsrätt är begränsad till djur, men enligt vad som framgått i kapitel 2 kan i vissa fall humanläkemedel förskrivas.

Utredningen anser att den intressekonflikt som det redogjorts för ovan gör sig gällande även beträffande veterinärer. Det bör därför inte införas något särskilt undantag som gör det möjligt för

veterinärer att beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Jourdos behandlas i kapitel 8.

Som nämnts ovan föreslås att det, om det finns särskilda skäl, kan meddelas undantag från bestämmelsen. När det gäller förskrivare anser utredningen att undantag skulle kunna vara aktuellt beträffande förskrivare med begränsad förskrivningsrätt, såsom t.ex. tandhygienister och barnmorskor.

Utredningen anser att förslaget om apotekslokalers utformning är ändamålsenligt även för detaljhandel med läkemedel för djur.

5.3 Tillsyn

Utredningens bedömning: Det bör införas en tillsyn över farmaceuter som expedierar läkemedel för djur. Disciplinåtgärder bör också kunna vidtas om en farmaceut inte fullgör sina skyldigheter på föreskrivet sätt. Frågorna bör ses över i ett eget sammanhang.

5.3.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. är att anse som hälso- och sjukvård enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Utredningen föreslår i huvudbetänkandet att sådan apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd eller upplysningar ska vara hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS och därmed stå under tillsyn av Socialstyrelsen. Utredningen föreslår vidare att Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. och de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen.

Utredningen konstaterar att den som bedriver detaljhandel med läkemedel ska uppfylla ett stort antal krav som tar sikte på försäljning och hantering av läkemedel. Kontrollen av att verksamheten uppfyller dessa krav kommer sannolikt att ta stora resurser i anspråk för Läkemedelsverket. För att underlätta och effektivisera myndighetskontrollen föreslås ett system med egenkontroll. Ett sådant system ger dessutom den som bedriver verksamheten hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten av försäljningen och

den övriga hanteringen. Varje apotek ska ha en läkemedelsansvarig, som är apotekare eller annan med farmaceutisk utbildning som har tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, som bl.a. ser till att apoteket uppfyller kraven på egenkontroll. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister, incidenter eller avvikelser i verksamheten ska den läkemedelsansvarige anmäla detta till Läke- medelsverket. Den läkemedelsansvarige står som hälso- och sjuk- vårdspersonal under Socialstyrelsens tillsyn.

5.3.2 Överväganden och bedömning

Läkemedelsverkets tillsynsansvar innebär bl.a. att verket ska kontrollera apotekens försäljning och övriga hantering av läkemedel. Detta ansvar omfattar läkemedel för djur. Läkemedelsverket har dock inget tillsynsansvar över de enskilda farmaceuternas yrkesut- övning.

Verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel m.m. är att anse som hälso- och sjukvård enligt LYHS. Utredningen har föreslagit att motsvarande bestä- melse ska gälla även i framtiden. Apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar är enligt utredningens förslag hälso- och sjukvårdspersonal, oavsett om läkemedlet är avsett för människor eller djur. Samtidigt kan både hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och LYHS tolkas på så sätt att de endast gäller för hälso- och sjukvård för människor, eftersom det i lagarna talas om patienter, avlidna, efterlevande och befolkning. Detta innebär att Socialstyrelsens tillsyn över farma- ceuterna endast gäller då de expedierar läkemedel som är förskrivna för människor. Detsamma gäller för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) prövning av frågor om farmaceuters disci- plinansvar.

Frågan diskuterades av Läkemedelsdistributionsutredningen i betänkandet Läkemedel i vård och handel, SOU 1998:28 s. 294. Där sägs följande. ”Medan Socialstyrelsen utövar tillsyn över hälso- och sjukvården (för människor) har Jordbruksverket motsvarande roll inom djursjukvården. Den tillsyn som Socialstyrelsen utövar gentemot såväl förskrivare som apotekspersonal i dess egenskap av hälso- och sjukvårdspersonal, motsvaras av Jordbruksverkets tillsyn över veterinärerna, dock saknas motsvarande tillsyn över apoteks-

personalen. Någon nackdel av denna brist har dock inte framkommit.”

Apoteket AB dokumenterar sedan den 1 mars 2004 alla expeditionsavvikelser som sker på apoteken i Apotekens Riskdatabas. Alla typer av felexpeditioner för människor och djur rapporteras i databasen, såväl de som gäller receptfria preparat som receptbelagda preparat.² År 2006 rapporterades ca 15 000 felexpeditioner, vilket utgör ca 0,19 promille av den expedierade receptvolymen. Andelen som avsåg läkemedel för djur var 3 procent. Apoteket AB införde under 2006 ett nytt kontrollmoment i datorstödet för receptexpedition för att förebygga att fel styrka väljs av farmaceuten. Det nya kontrollmomentet anses vara en starkt bidragande orsak till att antalet felexpeditioner på apoteken sjönk under 2007. Det året rapporterades 13 600 felexpeditioner, vilket utgör ca 0,16 promille av den expedierade receptvolymen. Av felexpeditionerna avsåg 2,5 procent läkemedel för djur.³

I sammanhanget kan det nämnas att det i betänkandet Behörighet och ansvar inom djurens hälso- och sjukvård, SOU 2005:98, föreslås en ny lag om yrkesverksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Lagen föreslås innehålla bestämmelser om behörighetsreglering av fler yrken inom djurens hälso- och sjukvård. I dagsläget är det enbart veterinärer som är behörighetsreglerade. De yrkesgrupper som är behörighetsreglerade inom djurens hälso- och sjukvård ska enligt förslaget benämnas djurhälsopersonal. Det är Statens jordbruksverk och länsstyrelserna som föreslås utöva tillsyn över de yrkesutövare som tillhör djurhälsopersonalen. Det föreslås även att den Veterinära ansvarsnämndens verksamhet ändras så att ärenden beträffande all djurhälsopersonal prövas av samma nämnd. Namnet ändras till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Den som åsidosätter sina skyldigheter i yrkesutövningen ska kunna bli ålagd disciplinpåföljd. Lagrådsremiss väntas under 2008.

Utredningen anser att det är en brist att farmaceuterna inte står under någon myndighets tillsyn då de expedierar läkemedel för djur och att någon ansvarsnämnd inte kan bedöma fallet och eventuellt besluta om disciplinpåföljd. Ett problem i sammanhanget är att farmaceuterna har legitimation enligt LYHS men att Socialstyrelsens tillsyn och HSAN:s prövning inte gäller då farmaceuterna hanterar läkemedel för djur. Jordbruksverket har i dag inte något tillsynsansvar på apoteken. Apotekens försäljning av djurläkemedel

² Med ”preparat” avses i detta sammanhang alla varor som Apoteket AB säljer.

³ Källa: Apoteket AB.

motsvarar cirka två procent av Apoteket AB:s totala försäljning. Farmaceuterna behandlades inte i SOU 2005:98, se ovan.

Frågan är komplex, bl.a. eftersom det på området finns flera tillsynsmyndigheter. Dessutom pågår, som nämnts, ett lagstiftningsärende där lagrådsremiss väntas under året. Utredningen anser att frågan bör ses över i ett eget sammanhang, men har diskuterat några möjliga förslag. Ett alternativ som utredningen har diskuterat är att utvidga Socialstyrelsens tillsyn till att omfatta även denna del av farmaceuternas yrkesutövning. Detsamma bör då gälla HSAN. Mot detta talar att HSAN renodlats till att avse hälso- och sjukvård för människor (se. t.ex. prop. 1993/94:149 s. 108 f. då frågor om veterinärers förskrivningsrätt flyttades till Veterinära ansvarsnämnden). Såväl Socialstyrelsen som HSAN måste i så fall förstärkas med kompetens på djurhälsoområdet. Mot bakgrund av den förhållandevis lilla mängd läkemedel för djur som expedieras på apoteken ställer sig utredningen tveksam till att Jordbruksverket ska ha tillsyn över farmaceuterna då de expedierar läkemedel för djur.

Ett annat alternativ som utredningen har övervägt bygger på apotekens egenkontroll och Läkemedelsverkets tillsyn på apoteken. Detta innebär att den läkemedelsansvarige ska anmäla incidenter till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska i sin tur anmäla incidenten till den föreslagna Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård, där det kan förutsättas att kompetens på området kommer att finnas. Om ansvarsnämnden finner att disciplinpåföljd kan bli aktuell ska den anmäla ärendet till HSAN, som kan besluta härom. Ordningen kräver lagändringar beträffande vilka som är behöriga att anhängiggöra ärenden hos de båda ansvarsnämnderna.

Det skulle också kunna övervägas att ge farmaceutens arbetsgivare möjlighet, eller skyldighet, att anmäla ett ärende direkt till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård (Veterinärens arbetsgivare har i dag rätt att anmäla en fråga till Veterinära ansvarsnämnden. Därmed skulle ärendet inte behöva gå via Läkemedelsverket.) I betänkandet SOU 2005:98 föreslås dock att arbetsgivares rätt att anmäla ärenden till ansvarsnämnden tas bort.

Även djurägare bör ha möjlighet att anhängiggöra ärenden hos ansvarsnämnden. I SOU 2005:98 föreslås att djurägare ska ha rätt att få ärenden prövade i Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Någon motsvarande möjlighet finns av naturliga skäl inte i dag i HSAN. Det kan också påpekas att djurägare i dag kan rikta skadeståndsanspråk mot Apoteket AB om felexpedition har skett.

Motsvarande möjlighet kommer att finnas även efter det att apoteksmarknaden har omreglerats.

5.4 Försörjning av läkemedel och tillhandahållandeskyldighet

Utredningens bedömning: Utredningens bedömning i huvudbetänkandet om att Apoteket AB och nya aktörer under en period ska ha ansvar för apotekstäckningen i landet säkrar även tillgängligheten till läkemedel för djur. Vad som sägs i huvudbetänkandet om tillhandahållandeskyldighet av förordnade läkemedel gäller även beträffande läkemedel för djur. Bedömningen om Apoteket AB:s ansvar under en övergångsperiod för tillgängligheten till extemporeläkemedel gäller även beträffande läkemedel för djur.

5.4.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Det kan inte med säkerhet förutses hur apoteksetableringen på en omreglerad marknad kommer att se ut i Sverige. Detta beror bl.a. på vilken ägarpolitik staten väljer att utöva över Apoteket AB. Utredningen anser därför att det bör finnas åtgärder som kan vidtas om det finns risk för att landets läkemedelsförsörjning via apotek inte kan säkerställas. Utredningen har i huvudbetänkandet gjort den bedömningen att Apoteket AB, om bolaget har en helt dominerande position på marknaden, ska tillgodose att apotekstäckningen i landet bibehålls på nuvarande nivå. Detta skulle kunna regleras i verksamhetsavtalet med staten. Om en avyttring kommer till stånd bör det också läggas ett ansvar på de nya aktörerna på marknaden att tillgodose apotekstäckningen i landet. Detta åläggande bör vara förutsebart och proportionerligt. Till exempel skulle det i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB kunna knytas villkor om delat ansvar för apotekstäckningen.

Utredningen föreslår att apotek ska ha en skyldighet att kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. Apotek ska däremot inte vara skyldiga att tillhandahålla samtliga receptfria läkemedel. I de fall receptfria läkemedel förordnas ska dock apoteken enligt förslaget vara skyldiga att tillhandahålla läkemedlen.

Utredningen lämnar dessutom vissa förslag beträffande utbyte av förskrivna läkemedel för människor.

För att säkra tillgången till extempore- och licensläkemedel på en omreglerad marknad föreslår utredningen att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Patienter ska alltså kunna köpa sådana läkemedel på vilket apotek som helst. Det ska inte krävas att varje apotek ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Apoteken får i stället själv bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Under en övergångsperiod bör det dock finnas ett statligt ansvar för tillverkning av extemporeläkemedel. Detta innebär att Apoteket AB under en period bör vara skyldigt att tillverka och till självkostnadspris leverera extemporeläkemedel på förfrågan från apotek.

Utredningen konstaterar att apoteken för att kunna uppfylla tillhandahållandeskyldigheten måste ha ett tillräckligt sortiment, tillfredsställande lagerhållning och kapacitet att inom en godtagbar tid kunna leverera läkemedel till kunden. Utredningen bedömer att apoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose sådana krav för att vara konkurrenskraftiga. Någon reglering har därför inte bedömts som nödvändig.

Såväl receptbelagda läkemedel som receptfria läkemedel ska få handlas på distans. Apoteken ska ansvara för att hanteringen vid distanshandel sker på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras. Apoteken ska ansvara för att utlämning av läkemedel efter distansbeställning ordnas så att den är lika säker som utlämning av läkemedel på apotek.

När det gäller möjligheterna till privatinförsel konstaterade utredningen (SOU 2008:4 s. 509 f.) bl.a. följande. I 17 § läkemedelslagen (1992:859) och 8 kap. 1 § läkemedelsförordningen (2006:272) anges under vilka förutsättningar import av läkemedel från land utanför EES får ske. Enligt de bestämmelserna finns inte någon möjlighet att för privat bruk införa läkemedel från land utanför EES. Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel till Sverige. Föreskrifterna omfattar även läkemedel för användning till djur som medföljer resande och som av veterinär ordinerats läkemedlet på indikation som inte strider mot 28 § djurskyddsförordningen (1988:539). Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får

enligt Läkemedelsverkets föreskrifter⁴ äga rum från ett land inom EES om följande förutsättningar är uppfyllda;

- a) läkemedlet är för mottagarens personliga bruk,
- b) läkemedlet är godkänt i det andra EES-landet och har införskaffats på ett apotek eller motsvarande i det landet,
- c) läkemedlet är godkänt och receptfritt i Sverige eller, i fråga om receptbelagda läkemedel, har förskrivits av en behörig förskrivare inom EES.

Varje försändelse från ett land inom EES som uppfyller förutsättningarna ovan får innehålla en mängd läkemedel som motsvarar högst ett års förbrukning.

Införsel av läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande får inte ske från land utanför EES. Läkemedelsverket har tidigare haft möjlighet att bevilja dispens för personer som ansökt om att få införa läkemedel genom postförsändelse eller motsvarande från land utanför EES, men anses inte längre ha detta efter en lagändring den 1 maj 2006.

5.4.2 Överväganden och bedömning

En god tillgänglighet till läkemedel är av största betydelse även vid behandling av djur. Det ansvar utredningen anser att Apoteket AB och nya aktörer under en period ska ha för apotekstäckningen i landet bidrar även till att säkra tillgängligheten till läkemedel för djur. Läkemedelsbehandlingen är inte sällan av akut karaktär, särskilt eftersom det inte finns någon motsvarighet till landstingens akutsjukvård. När det gäller djurbesättningar har djurägaren ofta en bit att köra för att komma till närmaste apotek. Det förekommer också att apotek på landsorten har, i jämförelse med apoteken i städerna, mera begränsade öppettider. Utredningen anser därför att förslaget om att apotek ska ha en skyldighet att kunna tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor ska gälla även beträffande läkemedel för djur.

När det gäller receptfria läkemedel konstaterar utredningen i huvudbetänkandet att ett antal konkurrerande apotek efter omregleringen kommer att ha möjligheten att sälja dessa till olika

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige.

priser. Utredningen håller det också för troligt att distanshandel med läkemedel kommer att höja servicegraden ytterligare och därmed öka tillgängligheten. Mot denna bakgrund gör utredningen den bedömningen att det varken är rimligt eller nödvändigt att varje apotek ska ha skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptfria läkemedel. I de fall receptfria läkemedel förskrivs ska dock apoteken enligt förslaget vara skyldiga att tillhandahålla läkemedlen. Utredningen gör samma bedömning när det gäller receptfria läkemedel för djur.

Extempore- och licensläkemedel är inte sällan förekommande för djur. De fyller därför en viktig medicinsk funktion. Det är av största vikt att sådana finns att tillgå på en omreglerad marknad. För att säkra tillgången föreslår utredningen att varje apotek ska kunna tillhandahålla samtliga förordnade extempore- och licensläkemedel. Det ska alltså vara möjligt att köpa sådana läkemedel på vilket apotek som helst. Utredningen överlåter till apoteken att själva bestämma hur produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel ska organiseras. Utredningen anser att förslaget väl tillgodoser behovet av extempore- och licensläkemedel för djur på en omreglerad marknad. Det ansvar Apoteket AB föreslås ha under en övergångsperiod för extemporeläkemedel gäller även på detta område.

När det gäller distanshandel med läkemedel gjorde utredningen den bedömningen att det inte bör införas någon begränsning avseende vilka läkemedel som kan vara föremål för distanshandel. Ovan har det redogjorts för möjligheterna till privatinförsel av läkemedel. Utredningen menar att distanshandel kan vara ett värdefullt komplement till den traditionella handeln med läkemedel på apotek. Apoteket AB bedriver i dag distanshandel för att öka tillgängligheten till läkemedel. Utredningen håller för troligt att sådan handel kommer att öka i framtiden och därmed ytterligare öka tillgängligheten till läkemedel. De bedömningar utredningen gjort i huvudbetänkandet beträffande distanshandel gäller även beträffande läkemedel för djur.

Det kan i sammanhanget påpekas att det för veterinärer finns en specialbestämmelse i 17 c § läkemedelslagen (1992:859). Enligt denna får veterinärer som annars tjänstgör i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet från en sådan stat till Sverige föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning enligt 5 § läkemedelslagen inte är uppfyllda. Regeringen, eller den myndighet som regeringen

bestämmer, får meddela närmare föreskrifter om sådan införsel. Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter i Läkemedelsverkets föreskrifter om veterinärers införsel av läkemedel till djur (LVFS 2006:10). Av föreskrifterna framgår att det urval och den mängd läkemedel som införs inte får överstiga vad som är nödvändigt för att täcka ett normalt dagsbehov av läkemedel. Veterinären ska förvara medhavda läkemedel i tillverkarens originalförpackningar. Utlämnande av jourdos får ske i enlighet med vad som anges i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Se vidare om jourdos i kapitel 8.

I avsnitt 5.8 behandlas leveranser av läkemedel till veterinära inrättningar.

5.5 IT-infrastruktur

Utredningens förslag: Apotekens momentana överföring av uppgifter till Apotekens Servicebolag AB för förande av receptregistret, läkemedelsförteckningen och fullgörande av föreskriven uppgiftsskyldighet ska endast avse förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor. Varje apotek ska avseende köp och försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel registrera datum, vara, mängd, samt namn och adress på partihandlare, kund, och förskrivare.

Utredningens bedömning: Försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel och varor som avses i 3 § läkemedelslagen ska rapporteras till Apotekens Servicebolag AB. Servicebolagets ansvar för läkemedelsstatistik bör regleras i ett verksamhetsavtal med staten. Utvecklingen av elektroniska recept för djur bör fortsätta. En e-receptbrevlåda för läkemedel för djur skulle i framtiden kunna finnas hos Apotekens Servicebolag AB. Inrättandet av en licensregisterfunktion hos Apotekens Servicebolag AB bör övervägas. Utredningens förslag om apoteksdata, SOU 2008:28, gäller även beträffande läkemedel för djur.

5.5.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Utredningen föreslog i huvudbetänkandet att Apotekens Servicebolag AB ska ta över personuppgiftsansvaret för receptregistret och läkemedelsförteckningen från Apoteket AB. Servicebolaget ska även ta över ansvaret för några andra uppgiftssamlingar som alla apotek också behöver ha tillgång till, nämligen högkostnadsdatabasen, receptbrevlådan för elektroniska recept, receptregistret för elektroniskt sparade recept, dosdatabasen och samtyckesregistret. Bolaget ska dessutom ta över det ansvar Apoteket AB har för registret med arbetsplatskoder.

För att Apotekens Servicebolag AB ska kunna vara personuppgiftsansvarig samt driva registren och databaserna måste bolaget få tillgång till den information som ingår i samlingarna. Därför ska varje apotek beträffande köp av receptförskrivna läkemedel momentant på elektronisk väg lämna uppgift om bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., förskrivningsorsak, samt patientens namn och personnummer. Apoteken ska ha sådan teknisk utrustning som krävs för att informationsöverföringen ska kunna ske på sådant sätt. Om ett apotek inte rapporterar in uppgifterna eller om apoteket inte har sådan teknisk utrustning att rapporteringen kan ske på föreskrivet sätt kan tillståndet att driva apotek återkallas.

Apoteket AB ska i dag enligt verksamhetsavtalet med staten tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmän och berörda myndigheter. När det gäller djur framgår av avsnitt 4, punkt H att Apoteket AB, på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet, ska producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. Statistiken över förskrivna läkemedel för djur ska kunna redovisas per djurslag. Jordbruksverket får en gång per år viss bearbetad statistik från Apoteket AB. Även Livsmedelsverket och Läkemedelsverket får statistik över förskrivna läkemedel för djur. Av verksamhetsavtalet, avsnitt 4, punkt A framgår att för läkemedel avseende djur får priset även täcka sådan statistik avseende dessa läkemedel som anges i avsnitt 4, punkt H. Priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Apotekens Servicebolag AB ska enligt förslaget i huvudbetänkandet ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkeme-

delsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Den skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting som i dag åligger Apoteket AB ska i stället ligga på Apotekens Servicebolag AB. För att Servicebolaget ska kunna sammanställa statistiken ska varje apotek leverera uppgifter avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). De varor som avses är sådana som i fråga om egenskaper eller användning står nära läkemedel, t.ex. medel mot övervikt och färdigberedda dialysvätskor.⁵ Den som säljer läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning ska lämna statistik om detta. Detsamma ska gälla all försäljning av vacciner och serum. Om uppgiftsskyldigheten inte fullgörs kan tillståndet att bedriva handel med läkemedel återkallas.

5.5.2 Förslaget om apoteksdatalag

Utredningen föreslog i betänkandet "Apoteksdatalagen", SOU 2008:28, att det skulle införas en apoteksdatalag som gäller för apotekens interna personuppgiftshantering. Enligt förslaget får apoteken behandla enskilda och förskrivares personuppgifter för vissa särskilt angivna ändamål. Expediering av läkemedel och andra varor som förordnats samt åtgärder i anslutning till expedieringen är ett sådant ändamål som föreslås. Registrering och redovisning av vissa uppgifter till Apotekens Servicebolag AB är andra ändamål enligt lagen. När det gäller vilka personuppgifter som får behandlas har utredningen särskilt pekat på att apoteken i anledning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ska registrera vissa uppgifter om läkemedel. Utredningen gör den bedömningen att denna registrering omfattas av ändamålet expediering. Det föreslås också särskilda gallringsbestämmelser beträffande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer och som bevarats för ändamålet expediering av veterinärmedicinska läkemedel.

⁵ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1995:9) om tillämpning av läkemedelslagen (1992:859) på vissa varor.

5.5.3 Överväganden och förslag

Apoteken har i förslaget till lag om handel med läkemedel m.m. ålagts vissa skyldigheter att föra över information till Apotekens Servicebolag AB. Apoteken ska också ha sådan teknisk utrustning att personalen kan ha direktåtkomst till uppgifter hos Servicebolaget samt sådan teknisk utrustning att vissa uppgifter kan lämnas momentant. Tillstånd att driva apotek kan endast beviljas en sökande som har visat att den har förutsättningar att uppfylla kravet på informationsöverföring. Ett tillstånd kan återkallas om överföringen inte sköts eller om kravet på teknisk utrustning inte längre uppfylls.

För att Apotekens Servicebolag AB ska kunna föra receptregistret och läkemedelsförteckningen samt fullgöra annan föreskriven uppgiftsskyldighet ska apoteken momentant föra över vissa uppgifter om expedierade läkemedel. Av 1 § lagen (1996:1156) om receptregister framgår att registret omfattar förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Utredningen föreslår att receptregisterlagen ska ändras så att receptregistret omfattar samtliga förskrivningar *för människor* av läkemedel och andra varor, oavsett om de omfattas av läkemedelsförmånerna eller ej. Det kan konstateras att receptregistret, såväl i dag som efter omregleringen, endast omfattar förskrivningar för människor. Detsamma gäller beträffande läkemedelsförteckningen. Med ”annan föreskriven uppgiftsskyldighet” som Apotekens Servicebolag AB ska fullgöra avses bl.a. skyldigheten att lämna uppgifter till läkemedelskommittéerna och till Socialstyrelsen samt skyldigheten enligt verksamhetsavtalet att lämna uppgifter till vissa myndigheter. Läkemedelskommittéerna får uppgifter om förskrivningar hänförliga till personal vid vårdinrättning inom verksamhetsområdet. Inte heller uppgifterna till Socialstyrelsen avser djur. När det gäller uppgiftsskyldigheten enligt verksamhetsavtalet med staten anges, som framgått ovan, att Apoteket AB ska producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur. Vad som avses i verksamhetsavtalet är alltså statistik. Apotekens skyldighet att lämna statistik till servicebolaget diskuteras nedan. Sammantaget anser utredningen att det inte finns någon anledning att ålägga apoteken att momentant föra över uppgifter om bl.a. inköpsdag, vara, mängd, dosering m.m. beträffande läkemedel och andra varor förskrivna för djur. Utredningen föreslår

därför att den momentana överföringen av uppgifter endast ska avse förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor. Detta föreslås framgå av lagen om handel med läkemedel m.m.

Det är angeläget att det även i framtiden är möjligt att ta fram nationell försäljningsstatistik avseende läkemedel för djur. Apotekens skyldighet att rapportera försäljningsstatistik ska därför gälla även beträffande läkemedel för djur. Utredningen gör den bedömningen att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska meddela närmare föreskrifter om rapportering av statistik till Apotekens Servicebolag AB. Av föreskrifterna bör bl.a. detaljnivå och frekvens framgå. Apoteket AB:s skyldighet att producera och erbjuda analyser av statistik avseende läkemedel för djur regleras, som framgått ovan, i dag i verksamhetsavtalet med staten. Där regleras även finansieringen av statistiken. Utredningen anser att även servicebolagets ansvar för läkemedelsstatistik bör regleras i ett verksamhetsavtal med staten. Där skulle även finansieringen av statistiken kunna regleras.

Enligt direktiv 2001/82/EG, se ovan, ska var och en som har rätt att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel vara skyldig att föra utförliga register över receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel. Enligt direktivet ska följande uppgifter noteras för alla in- och utgående transaktioner. Datum, de veterinärmedicinska läkemedlens exakta namn eller beteckning, tillverkarens satsnummer, in- och utgående kvantitet, namn och adress på leverantören eller mottagaren, om relevant, namn och adress på den förskrivande veterinären jämte en kopia av receptet. Minst en gång årligen ska det göras en grundlig revision och inkommande och utgående läkemedel ska stämmas av mot dem som vid tillfället i fråga finns i lager, varvid alla avvikelser ska noteras. Registren ska hållas tillgängliga för granskning av de behöriga myndigheterna under en tid av fem år. Utredningen anser att den som driver apotek, och som därmed har rätt att tillhandahålla veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med direktivet ska ha en skyldighet att registrera de angivna uppgifterna. Det föreslås att skyldigheten tas in i lagen om handel med läkemedel m.m. I förslaget till apoteksdatalag (SOU 2008:28) är fullgörande av skyldighet som följer av annan författning ett ändamål för vilket personuppgifterna i apotekens register får behandlas. Sådana personuppgifter som behövs för ändamålen får behandlas. Uppgifterna ska tas bort ur registret när skyldigheten har fullgjorts. I detta fall ska alltså uppgifterna hållas tillgängliga i fem år och därefter gallras. Beträffande direktivets krav på

revision anser utredningen att någon särskild bestämmelse inte behöver införas i lag eftersom det ändå kan förutsättas att apoteken inventerar sina lager.

När det gäller apoteksdatalagen i övrigt kan det konstateras att veterinärer är förskrivare. Uppgifter om deras förskrivningar ska därför behandlas i enlighet med lagen. Utredningen gör den bedömningen att den föreslagna apoteksdatalagen är ändamålsenlig även beträffande läkemedel för djur.

När det gäller expedition av licenspreparat gäller en särskild ordning som bl.a. innebär att om ett annat apotek expedierar licenspreparatet, ska det apotek som licensen har beviljats för kontaktas för bekräftelse av licensens giltighet samt efter expedition underrättas, så att expedierad mängd kan dokumenteras.⁶ Den nu gällande ordningen framstår som något ineffektiv och utredningen anser att inrättandet av en licensregisterfunktion bör övervägas. En sådan skulle lämpligen kunna finnas hos Apotekens Servicebolag AB. En licensregisterfunktion hos servicebolaget skulle skapa överblick över licenserna och det skulle vara servicebolaget som kontaktades för kontroll av licensens giltighet och dokumentation av expedierad mängd av preparatet. Detta skulle effektivisera arbetet på apoteken. Den nuvarande ordningen utgör dock inget hinder mot att verkställa omregleringen.

Utredningen anser att det fortsatt bör undersökas om e-recept för djur kan tas fram. En sådan funktion, e-receptbrevlåda för djur, skulle i framtiden kunna finnas hos Apotekens Servicebolag AB.

5.6 Vissa uppgifter som i dag utförs av Apoteket AB

Utredningens bedömning: Vad som i huvudbetänkandet sägs om handläggning av reklamationer och system för indragningar samt information och rådgivning gäller även beträffande läkemedel för djur. Apotekens skyldighet att ta emot kasserade läkemedel avser endast läkemedel från allmänheten. Apoteken är således inte skyldiga att ta emot läkemedel från företagare, såsom lantbrukare. Vad som i huvudbetänkandet sägs om delbetalning av läkemedel gäller inte beträffande läkemedel för

⁶ 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter; LVFS 2008:1).

djur. Läkemedelslagens (1992:859) bestämmelser om reklam för läkemedel för djur kan behöva ses över.

5.6.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Apoteket AB ska i dag enligt verksamhetsavtalet med staten tillhandahålla ett system för delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av läkemedelsförmånerna. Enligt förslagen i huvudbetänkandet ska varje apotek kunna erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Sådana läkemedel och varor är inte avsedda för djur och skyldigheten att erbjuda delbetalning gäller därför inte på detta område.

Varje apotek och partihandlare ska ha en skriftlig ordning för handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel.

Liksom i dag ska varje apotek enligt förslaget tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till privatkund. Enligt utredningens bedömning bör det emellertid, till skillnad mot i dag, inte finnas något krav på apoteken att tillhandahålla information till förskrivare. Sådant information bedöms kunna tillgodoses genom andra kanaler än apotek.

Utredningen föreslår vidare att varje apotek ska ta emot kasserade läkemedel från allmänheten och ordna transport av dem till en behandlingsanläggning. Med allmänhetens avfall avses i det här sammanhanget läkemedel från privatpersoner. Läkemedelsavfall från kommuner, sjukvården eller företagare såsom lantbrukare omfattas, liksom i dag, inte. Dessa ska i stället lämnas till kommunens insamlingsställen för farligt avfall.

Apoteket AB:s ansvar för försörjning av vissa vacciner och antidoter samt totalförsvarets läkemedelsförsörjning bör i en omreglerad apoteksmarknad upphandlas av Socialstyrelsen, Forsvarsmakten eller övriga berörda myndigheter.

5.6.2 Överväganden och bedömning

Läkemedel för djur omfattas, enligt vad som framgått ovan, inte av Apoteket AB:s delbetalningssystem. Utredningens förslag innebär att apoteken inte heller på en omreglerad marknad blir skyldiga att erbjuda delbetalning för läkemedel för djur.

Det är av stor vikt att det hos varje led som hanterar läkemedel finns rutiner för handläggning av misstänkta eller konstaterade fel och brister i läkemedel. Utredningens förslag om att apoteken ska ha en skriftlig ordning för handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar av läkemedel avser även läkemedel för djur.

Utredningen föreslår att apotek ska tillhandahålla individuellt behovsanpassad och producentoberoende information och rådgivning till konsument. Informationen och rådgivningen ska endast få lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Detta gäller även beträffande läkemedel för djur.

I sammanhanget kan något om läkemedelsreklam för djur nämnas. Bestämmelser om marknadsföring finns i marknadsföringslagen (1995:450). Dessa gäller även för läkemedel. Dessutom finns särskilda bestämmelser i 21 a–c §§ läkemedelslagen (1992:859). Bestämmelserna har i stor utsträckning sin grund i EG-rätten.⁷ EG-domstolen har klarlagt att det genom direktiv 2001/83/EG har skett en fullständig harmonisering på området för läkemedelsreklam.⁸ I dag är endast bestämmelsen i 21 a § tredje stycket läkemedelslagen tillämplig på läkemedel för djur. Bestämmelsen innebär ett förbud mot att rikta marknadsföring av receptbelagda läkemedel till allmänheten. Förbudet återfinns även i direktiv 2001/82/EG om veterinärmedicinska läkemedel.⁹ I övrigt innehåller detta direktiv inte några bestämmelser om marknadsföring av läkemedel för djur. Det har till utredningen framförts att det på en omreglerad mark-

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083), Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EUT L 136, 30.04.2004 s. 34 (Celex 32004L0027), samt 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, 30.04.2004 s. 85, Celex 32004L0024).

⁸ EG-domstolens dom den 8 november 2007 i mål C-374/05, Gintec International Import-Export GmbH./Verband Sozialer Wettbewerb eV, Celex 62005J0374.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001 s. 1, Celex 32001L0082) senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/ (EUT L 136, 30.04.2004 s. 58, Celex 32004L0028).

nad kan finnas behov av en ytterligare reglering av reklam avseende läkemedel för djur. Utredningen anser att en sådan reglering kräver en grundlig genomgång av rättsläget, framförallt direktiv 2001/82/EG, för att utröna vilka möjligheter som finns, och hur en sådan reglering i så fall bör se ut. Utredningen anser att detta inte ingår i uppdraget. Däremot kan det vara så att bestämmelserna bör ses över i något annat sammanhang.

Apotekens skyldighet att ta emot kasserade läkemedel gäller även läkemedel för djur. Som nämnts ovan gäller denna skyldighet endast läkemedel från privatpersoner. Läkemedelsavfall från kommuner, sjukvården eller företagare såsom lantbrukare omfattas, liksom i dag, inte. Dessa bör även fortsättningsvis lämnas till kommunens insamlingsställen för farligt avfall.

Försörjningen av vissa vacciner och antidoter behandlas i kapitel 9.

Schengenintyg är inte aktuella för djur.

5.7 Partihandeln

<p>Utredningens bedömning: Några särskilda bestämmelser i lag bör inte införas beträffande partihandel med läkemedel för djur.</p>

5.7.1 Förslagen i huvudbetänkandet

Utredningen har i huvudbetänkandet föreslagit att partihandel ska definieras. I enlighet med huvudbetänkandet och delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel, SOU 2008:33, föreslår utredningen att partihandel definieras som all yrkesmässig verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Utredningen gör i huvudbetänkandet den bedömningen att det även på en omreglerad marknad bör ställas krav på tillstånd för partihandel med läkemedel. Partihandeln ska enligt förslaget ha samma skyldigheter i fråga om lokaler, spårbarhet och sakkunnig som i dag. Kraven ska dock regleras i lag och inte som i dag, i föreskrifter. Partihandlare ska till Apotekens Servicebolag AB lämna försäljningsstatistik avseende läkemedel som levererats till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan vårdinrättning eller till den

som är behörig att förordna läkemedel. Den som säljer vacciner och serum till sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer ska också rapportera försäljningsstatistik till servicebolaget. Närmare föreskrifter om rapportering av försäljningsstatistik får meddelas av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett tillstånd att bedriva partihandel får återkallas om statistik inte lämnas.

I sammanhanget bör artikel 81 andra och tredje stycket i direktiv 2001/83/EG¹⁰ nämnas. Här anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel inom gränserna för sitt ansvarsområde ska ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Åtgärderna ska vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

I syfte att säkra leveranser av läkemedel till apoteken övervägde utredningen att införa en skyldighet för partihandlare att leverera till samtliga apotek. Utredningen gjorde dock den bedömningen att förutsättningarna efter en omreglering kommer att vara sådana att det inte bör uppkomma problem för apoteken att få tillgång till de läkemedel de behöver. Dessutom bör det ligga i läkemedelsföretagens intresse att se till att deras läkemedel finns tillgängliga för de apotek som efterfrågar dem. Om ett partihandelsföretag mot förmodan inte skulle leverera nödvändiga läkemedel till något eller några apotek kan det antas att läkemedelsföretagen både kan och vill ordna leveranserna på något sätt. Att införa leveransplikt kan enligt utredningens uppfattning leda till minskad etablering och sämre konkurrens och förmodligen högre läkemedelspriser. Leveransplikt kan också betraktas som riktat stöd mot vissa mindre, men ändå konkurrerande, apotek. Dessutom kan det antas att det skulle bli svårt och resurskrävande att kontrollera efterlevnaden av leveransskyldigheten. Mot bakgrund härav valde utredningen att inte föreslå en sådan skyldighet. Utredningen framförde dock den uppfattningen att frågan bör följas upp på en omreglerad marknad. För det fall det uppstår problem bör lämpliga åtgärder vidtas.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, EGT L 311, 28.11.2001 s. 67 (Celex 32001L0083).

5.7.2 Överväganden

Vad som sagts ovan om partihandel gäller även beträffande läkemedel för djur. När det gäller tillgängligheten till läkemedel för djur tillkommer den särskilda aspekten att det är fråga om små volymer. Utredningen gör ändå, av ovan nämnda skäl, den bedömningen att partihandlarna inte bör åläggas någon leveransskyldighet. Som utvecklats i huvudbetänkandet bör dock frågan följas upp på en omreglerad marknad. Skulle det visa sig att det uppstår problem bör åtgärder vidtas. I sammanhanget bör artikel 81 andra och tredje stycket i direktiv 2001/83/EG iakttas.

Det kan påpekas att Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) har partihandelstillstånd och bedriver försäljning av vacciner. Beredningsläkemedel och vacciner behandlas i kapitel 9. I enlighet med förslagen i huvudbetänkandet ska SVA och andra partihandlare rapportera försäljningsstatistik till Apotekens Servicebolag AB.

5.8 Läkemedelsförsörjningen till veterinära inrättningar

Utredningens bedömning: Veterinära inrättningar bör även fortsättningsvis köpa läkemedel från apotek.

5.8.1 Sjukhus

För hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns sluten vård. Annan hälso- och sjukvård benämns öppen vård.

Med detaljhandel avses i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Partihandel avser annan försäljning (2 §). Staten har i dag i princip ensamrätt till detaljhandel med läkemedel m.m. (4 §). Enligt ett undantag i 5 § får den som har partihandelstillstånd sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen (landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården) och till de privata sjukhusen. En förutsättning för att

privata sjukhus ska ha rätt att köpa läkemedel direkt från partihandeln, är dock att det finns ett vårdavtal för sjukhuset med en sjukvårdshuvudman eller att det till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring. Staten hade fram till 1997 ensamrätt till försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmän och ovan nämnda sjukhus. Skälet till varför denna ensamrätt upphörde var att man ville uppnå ökad konkurrens vilket i sin tur skulle leda till besparingar och effektivisering inom hela läkemedelsförsörjningen.

Enligt Kunglig Majestäts kungörelse (1970:738) om läkemedelsförsörjningen vid sjukvårdsinrättningar ska det vid sjukvårdsinrättningar som är uppdelade på avdelningar finnas bl.a. sjukhusapotek. Vidare stadgar kungörelsen att sjukhusapotek endast får drivas av sjukvårdsinrättningens huvudman eller efter överenskommelse med huvudmannen, Apoteket AB. Denna bestämmelse gäller även för privata sjukhus. För närvarande har alla sjukvårdshuvudmän slutit sådana avtal med Apoteket AB och alla leveranser av läkemedel till sjukhusen sker genom Apoteket AB. De grundläggande uppgifterna i avtalen är att anskaffa, lagerhålla och distribuera läkemedel till sjukhusen. Denna hantering sker genom att en på avdelningen verksam sjuksköterska beställer läkemedel via rekvisition på sjukhusapoteket. Personal vid sjukhusapoteket registrerar beställningen och bedömer om den är rimlig med hänsyn till verksamheten vid avdelningen. De beställda läkemedlen plockas ihop och levereras efter en farmaceutisk slutkontroll till den beställande avdelningen.

Om sjukvårdsinrättningen inte är uppdelad på avdelningar levereras läkemedel direkt från apotek¹¹.

Utredningen har i sitt delbetänkande Sjukhusens läkemedelsförsörjning (SOU 2007:53) föreslagit att offentliga och privata vårdgivare bör ges en ökad frihet att organisera sjukhusens läkemedelsförsörjning. Detta ska enligt förslaget ske genom att det ska vara möjligt för vårdgivare att själva helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen eller välja vem eller vilka som ska utföra tjänster inom sådan verksamhet. Utredningen föreslog även att det inte längre ska ställas krav på att det ska finnas sjukhusapotek för att tillgodose läkemedelsförsörjningen. I stället föreslogs i betänkandet att det i hälso- och sjukvårdslagen ska införas en bestämmelse om att en chefsfarmaceut med tillräcklig erfarenhet och till-

¹¹ 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om läkemedelsförsörjningen till den slutna vården genom sjukhusapotek m.m. (LVFS 1998:4).

räckligt inflytande fortlöpande ska svara för att läkemedelsförsörjningen inom eller till sjukhusen sker på ett säkert och effektivt sätt med bibehållande av läkemedlens kvalitet.

Regeringen överlämnade en remiss till Lagrådet den 19 mars 2008. I remissen föreslog regeringen bl.a. ett tillägg i 6 § lagen om handel med läkemedel m.m. innebärande att vårdgivaren ska ha ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus, och att det ska finnas sjukhusapotek för att vårdgivaren ska kunna fullgöra detta ansvar.

Lagrådet ansåg i sitt yttrande att det vore värdefullt om en definition av termen sjukhusapotek fördes in i lagen eller att det i den kommande propositionen närmare kommenteras vad det föreslagna kravet på ett sjukhusapotek är avsett att innebära och i vilket avseende ett sjukhusapotek skiljer sig från ett ”vanligt” apotek. Enligt Lagrådets mening är det även angeläget att det inte ska råda någon tvekan om att det i kravet på ett sjukhusapotek ligger att det ska finnas tillgång till farmaceutisk kompetens.

5.8.2 Veterinära inrättningar

Vårdinrättningar för djursjukvård finns av olika storlek, med olika inriktningar och med varierande grad av service och specialisering. De mest kvalificerade vårdresurserna finns vid landets fyra *regiondjursjukhus* i Göteborg, Helsingborg och Stockholm samt i Strömsholm mellan Västerås och Köping. I Helsingborg och Stockholm finns även speciella regiondjursjukhus för häst. Utöver regiondjursjukhusen finns ett tjugotal *djursjukhus* i Sverige. Öppen djursjukvård erbjuds, förutom av djursjukhusen, också av *djurkliniker* och veterinärstationer samt av enmansföretagande veterinärer. Kapacitet för slutna djursjukvård, vård av ineliggande djur, finns i regel bara vid regiondjursjukhusen och djursjukhusen. Denna indelning är delvis ett resultat av de krav som ställs för medlemskap i branchorgan. Ett sådant är Svenska Djursjukhusföreningen som har fastställt normer för vilka krav som ska ställas på en vårdinrättning för att den ska ha rätt att marknadsföra sig som *regiondjursjukhus*, *djursjukhus* respektive *djurklinik*. I samband med ansökan om medlemskap i föreningen sker en klassificering av företaget i någon av dessa kategorier. Normerna är mycket detaljerade och ska garantera att t.ex. lokaler, utrustning, kompetens och service motsvarar normerna för respektive typ av veterinärinrättning. Norm-

kommittén bereder ärenden om klassificering av djursjukhus och kliniker. De flesta djursjukhus och ett stort antal djurkliniker är medlemmar i föreningen.

Inköp av läkemedel för användning i veterinär verksamhet utgör detaljhandel enligt 2 § lagen om handel med läkemedel. Veterinära inrättningar omfattas inte av det i avsnitt 5.8.1 nämnda undantaget i 5 § och får därför inte köpa läkemedel direkt från partihandeln. Läkemedlen måste alltså köpas från Apoteket AB.

Köp av läkemedel från apotek till inrättning inom veterinärväsendet sker genom rekvisition.¹² Ca 60 procent av de läkemedel som beställs av veterinärer för användning i verksamheten skickas från det nationella "skickningsapoteket" för djurläkemedel som Apoteket AB etablerat i Eskilstuna. Övriga läkemedel, ca 40 procent, hämtas på lokalt apotek efter beställning via telefon eller telefax. Försäljningen av läkemedel till olika veterinära inrättningar utgjorde under år 2007 ca 30 procent av Apoteket AB:s totala försäljning av veterinärmedicinska läkemedel.

Det har till utredningen framförts önskemål om att veterinära inrättningar ska få köpa läkemedel m.m. direkt från partihandlarna. Skälen som framförts är ökad tillgänglighet och lägre priser.

5.8.3 Överväganden och bedömning

Vissa sjukhus har som ovan nämnts en möjlighet att köpa läkemedel m.m. direkt från en partihandlare. Dessa sjukhus är underställda sjukvårdshuvudmän eller knutna till dessa genom ett vårdavtal eller att det till sjukhuset utgår ersättning för sjukhusvård enligt 2 kap. 4 § lagen om allmän försäkring. Samtliga sjukhus, som är uppdelade på avdelningar och tvungna att ha ett sjukhusapotek, har valt att låta Apoteket AB driva sjukhusapoteken och därigenom förse dem med läkemedel. Till de sjukvårdsinrättningar som inte är uppdelade på avdelningar levereras läkemedel direkt från apotek. Detta innebär att sjukhusens läkemedelsförsörjning i dag är underställd en farmaceutisk kontroll.

Vad avser de veterinära inrättningarna har ett branchorgan, Svenska Djursjukhusföreningen, fastställt normer för vilka krav ställs på en vårdinrättning för att den ska kunna klassificeras som regionsjukhus, djursjukhus respektive djurklinik.

¹² 21 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter)

Utredningen anser att det skulle vara lämpligt att i framtiden utveckla en legal definition av djurens motsvarighet till sjukhus, med medföljande skyldigheter och rättigheter för sådan verksamhet. Då skulle det kunna övervägas om inte även djurens motsvarighet till sjukhus skulle kunna få möjlighet att köpa läkemedel direkt från partihandeln. Härvid är det av vikt att den farmaceutiska kontrollen säkerställs. Mot bakgrund härav anser utredningen att veterinära inrättningar även fortsättningsvis ska köpa läkemedel m.m. från apotek, där den farmaceutiska kontrollen säkerställs.

6 Apotek specialiserade på läkemedel för djur

Utredningens bedömning: Apotek kan specialisera sig på läkemedel för djur inom ramen för det apotekssystem som föreslagits i huvudbetänkandet. Det bör, i vart fall för närvarande, inte vara möjligt för apotek att bedriva detaljhandel med läkemedel endast för djur.

6.1 Specialisering inom Apoteket AB

Apoteket AB har enligt avtalet med staten en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som ingår i dess ensamrätt, vilket innefattar läkemedel för behandling av djur. Samtliga apotek tillhandahåller läkemedel för behandling av djur, varav drygt 100 erbjuder utökad service till djurägare. Dessa apotek har ett större lager av efterfrågade djurläkemedel än övriga apotek samt personal med en fördjupad farmaceutisk kompetens inom området läkemedel för djur. Apoteket AB avser även att etablera ett 50-tal särskilda lantbruksapotek. Apoteket AB har koncentrerat ordermottagningen och skickningsverksamheten för landets veterinärer och professionella djurägare till ett apotek, nämligen det nationella ”skickningsapoteket” i Eskilstuna. På det apoteket lagerhålls ett fullsortiment av djurläkemedel. Ca 60 procent av de läkemedel som veterinärer rekvirerar för användning i verksamheten levereras från apoteket i Eskilstuna och ca 15 procent av de förskrivna läkemedlen för djur levereras därifrån. På djurapoteket i Uppsala har Apoteket AB samlat vissa interna stödfunktioner gällande djurläkemedel som exempelvis licenshantering.

6.2 Specialisering

Utredningen ser fördelar med att apotek specialiserar sig på läkemedel för behandling av djur. En fördel med specialisering är att den erfarenhetsmässigt leder till högre kompetens hos personalen och högre kvalitet i verksamheten, bl.a. den information och rådgivning som ges till kunderna. Detta främjar en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. En annan fördel med specialisering är att den sannolikt leder till att tillgängligheten för kunderna ökar på olika sätt. Den geografiska tillgängligheten ökar troligen eftersom etablering kan ske där behovet av läkemedel för djur är stort men där underlag för vanliga apotek saknas, t.ex. vid vissa djursjukhus och i glesbefolkade områden med lantbruksnäring. Apotek som specialiserar sig på läkemedel för djur har en större och snabbare omsättning av sådana läkemedel än andra apotek vilket möjliggör ett bredare sortiment och större lager. Ett bredare sortiment medför att kundernas tillgänglighet till olika läkemedel ökar. Större lager medför att fler läkemedel kan lämnas ut till kund direkt i stället för att tillhandahållas vid en senare tidpunkt. Därmed förbättras också den tidsmässiga tillgängligheten för kunderna.

Som framgått ovan förekommer specialisering på läkemedel för djur i dag och sådan specialisering kommer, inom ramen för det apotekssystem som föreslagits i huvudbetänkandet, att vara möjlig även efter omregleringen av apoteksmarknaden.

6.3 Renodlade djurapotek?

Fråga har uppkommit om att tillåta apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel endast för djur (härefter benämnda renodlade djurapotek). Det tydligaste argumentet för att tillåta renodlade djurapotek är att etableringshindren skulle vara lägre jämfört med andra apotek, vilket skulle underlätta marknadstillträde för t.ex. småföretagare.

Renodlade djurapotek skulle, till skillnad mot andra apotek, inte ha någon skyldighet att tillhandahålla läkemedel för behandling av människa. Detta kan i förstone framstå som en viktig skillnad. Eftersom läkemedel för behandling av djur inte begränsar sig till veterinärmedicinska läkemedel utan i enlighet med kaskadprincipen (se avsnitt 3.7) också inbegriper humanläkemedel, har skillnaden

emellertid en liten praktisk betydelse. I realiteten måste således även renodlade djurapotek ha beredskap att tillhandahålla humanläkemedel (dvs. läkemedel som vanligtvis används för behandling av människa).

Även i vissa andra avseenden skulle reglerna för renodlade djurapotek skilja sig från reglerna för andra apotek. De krav som ställs på apotek och som är specifikt kopplade till hanteringen av läkemedel för behandling av människa behöver nämligen inte ställas på renodlade djurapotek. Detta innebär att renodlade djurapotek skulle ha en mindre långtgående skyldighet att lämna uppgifter och statistik till Apotekens Servicebolag AB och undantas från vissa krav på teknisk utrustning. Renodlade djurapotek skulle inte heller vara skyldiga att utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika (s.k. Schengenintyg), erbjuda delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna eller tillhandahålla information och rådgivning som tar sikte på läkemedel för behandling av människa.

Sammanfattningsvis är de krav som renodlade djurapotek inte skulle behöva uppfylla få och av begränsad betydelse. Etableringshindren för renodlade djurapotek skulle alltså endast vara marginellt lägre än för andra apotek.

En nackdel med renodlade djurapotek är att sådana apotek inte kan expediera samtliga läkemedel för behandling av människa. Detta medför att tillgängligheten till sådana läkemedel minskar jämfört med en situation då dessa läkemedel omfattas av djurapotekets tillhandahållandeskyldighet. Det finns också en risk för att personer som har ett akut behov av läkemedel av misstag vänder sig till ett renodlat djurapotek i den felaktiga tron att det även kan expediera läkemedel för behandling av människa. Detta kan medföra hälsorisker i det enskilda fallet. Till detta kommer att det är vanskligt att bedöma vilka konsekvenser renodlade djurapotek skulle ha för omregleringen av apoteksmarknaden som helhet. Exempelvis är det svårt att förutse vilka effekter renodlade djurapotek skulle ha på apoteksetableringen. Utredningen väljer därför att avvakta ett eventuellt införande av en sådan ordning till efter det att omregleringen genomförts och dess konsekvenser kan överblickas. Det bör därför, i vart fall för närvarande, inte vara möjligt för apotek att bedriva detaljhandel med läkemedel endast för djur. Specialisering på läkemedel för behandling av djur kan i stället ske inom ramen för det apotekssystem som föreslagits i huvudbetänkandet.

7 Försäljning av receptfria läkemedel för djur på annan plats än apotek

Utredningens bedömning: Receptfria läkemedel för behandling av djur bör kunna försälas på annan plats än apotek under förutsättning att samtliga krav som anges för sådan verksamhet i utredningens betänkande SOU 2008:33 är uppfyllda.

7.1 Utgångspunkter

I utredningens delbetänkande Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel(SOU 2008:33) föreslås att näringsidkare efter anmälan till Läkemedelsverket ska få sälja vissa receptfria läkemedel. Vidare föreslås att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska föreskriva vilka receptfria läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen anser att Läkemedelsverket är lämplig myndighet att utifrån ett antal kriterier föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas på annan plats än apotek. En näringsidkare som säljer receptfria läkemedel på annan plats än apotek måste uppfylla vissa krav. Det ställs krav bl.a. avseende lokaler och utrustning samt hantering och förvaring av läkemedel. Vidare måste näringsidkaren ha egenkontrollprogram och rapportera statistik. Receptfria läkemedel ska enligt förslaget inte få säljas till den som inte fyllt 18 år och näringsidkaren får inte lämna annan information om läkemedlet än den som framgår av bipacksedeln.

Receptfria läkemedel för behandling av djur har som huvudregel inte funnits till försäljning hos apoteksombuden. På några få platser har försäljning förekommit efter lokal överenskommelse mellan Apoteket AB och veterinär.

7.2 Överväganden och bedömning

Utredningen anser att det bör vara möjligt att sälja även vissa receptfria läkemedel för djur på annan plats än apotek. De krav som gäller för försäljning av humanläkemedel på annan plats än apotek bör dock gälla. Detta innebär bl.a. att läkemedlet ska omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter samt att information om läkemedlet inte får ges utöver vad som framgår av läkemedlets bipacksedel och att ålderskontroll ska göras vid försäljning även av läkemedel avsedda för djur. För närmare motivering och utförligare redovisning av förslagen hänvisas till SOU 2008:33.

8 Jourdoser för djur

Utredningens bedömning: Jourdoser kan lämnas till djur även på en omreglerad marknad. Det kan emellertid finnas anledning för Läkemedelsverket och Jordbruksverket att genomföra en översyn av reglerna om jourdoser.

8.1 Utgångspunkter

I Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) framgår att receptutfärdare får lämna ut jourdos av läkemedel. Av 2 § i föreskrifterna framgår att med jourdos avses läkemedel som vid behandlingstillfället lämnas ut i mindre antal doser för att täcka patientens/djurets behov till dess läkemedlet kan expedieras från apotek. Vidare anges i paragrafens andra mening att läkemedel till djur får lämnas ut vid behandlingstillfället även för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek.

Den andra meningen i paragrafen och därmed en mer omfattande möjlighet att lämna ut jourdos på djursidan jämfört med humansidan¹ infördes år 2003. Anledningen till att den vidgade möjligheten att lämna ut jourdos till djur infördes var att man ansåg att det på den veterinärmedicinska sidan förelåg andra praktiska och även geografiska förutsättningar såsom långa avstånd till apotek i kombination med att det kan vara svårt för en djurägare i lantbruket att lämna gården för att åka till apotek.

Av 16 § i receptföreskrifterna framgår att receptutfärdare får lämna ut jourdos av sådana läkemedel som rätten att förordna omfattar samt att läkemedlen endast får lämnas ut i samband med

¹ Möjligheten att lämna ut jourdos på humansidan regleras endast i 2 § första meningen.

behandling och att någon försäljning inte får ske. I andra stycket samma paragraf sägs dock att vid jourbehandling av ett *flertal* djur vid samma behandlingstillfälle får ersättning för direkta läkemedelskostnader tas ut i enlighet med Statens Jordbruksverks föreskrifter.

Enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJFVS 2007:66) om avgifter vid förrättning utförd av distriktsveterinär framgår att avgift för läkemedel ska debiteras kund i enlighet med särskilt beslut av Jordbruksverket. Av beslut meddelat av Jordbruksverket framgår att avgift för läkemedel ska debiteras med inköpspris plus ett tillägg om 30 procent. Beslutet gäller de statliga distriktsveterinärerna. Avgiften ska täcka kostnader för lagerhållning och kasseade läkemedel.

Jordbruksverket har även utfärdat föreskrifter om veterinärens rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård (SJVFS 2002:57). Av 7 § i föreskrifterna framgår – på samma sätt som i Läke-medelsverkets föreskrifter – att veterinär vid behandlingstillfället får lämna ut läkemedel för en begränsad behandlingsperiod med hänsyn till ändamålet med behandlingen samt till djurägarens möjlighet att erhålla läkemedlet från apotek.

Veterinären måste inför utlämnande av jourdos bedöma djurskötarens möjlighet att uppsöka apotek, risk för avbrott i behandlingen, risk för läkemedelsrester, djurskydd m.m. Om djurskötaren inte bedöms kunna uppsöka apotek får läkemedel till hela behandlingen utlämnas enligt ovan. Syftet är att förvissa sig om att djurskötaren faktiskt fullföljer den anvisade behandlingen och behandlingstiden. Avsikten är inte att veterinärer ska bedriva handel med läkemedel.²

Vid förskrivning och tillhandahållande av läkemedel ska veterinären lämna noggranna skriftliga instruktioner beträffande läkemedlens användning. Veterinären ska därutöver ge anvisningar beträffande omhändertagande av överblivna läkemedel, förpackningar, sprutor och kanyler samt informera om att djurhållaren bör rapportera om läkemedelsbiverkningar till förskrivaren.³

Det har till utredningen framförts att veterinärer, både statliga distriktsveterinärer och privatpraktiserande veterinärer, vid sådan behandling av lantbruksdjur och häst som sker i form av hembesök,

² Jordbruksverkets handbok; Läke-medelsanvändning för djur.

³ 8 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2002:57) om veterinärens rätt att förskriva och tillhandahålla läkemedel i anslutning till djursjukvård och djurhälsovård.

vanligtvis lämnar ut den medicin som krävs för behandling av det aktuella fallet och att det ofta är fråga om läkemedel för en behandlingsperiod om 3–6 dagar.

Vidare har framförts att det förekommer att veterinärer även lämnar ut läkemedel för hela behandlingsperioder i samband med behandling av enstaka sällskapsdjur samt att det vid utlämnande av läkemedel ofta tas ut en avgift för läkemedel – oavsett om läkemedel lämnas ut till ett eller flera djur – med ett belopp motsvarande inköspriset för läkemedlet plus ett tillägg på 30 procent.

8.2 Överväganden och bedömning

Utredningens förslag i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) och i detta betänkande bygger på grundtanken att läkemedel - både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel - ska säljas på apotek och därmed omfattas av den farmaceutiska kontrollen. Det kan dock finnas situationer då läkemedel inte kan erhållas från apotek, t.ex. under vissa helger.

För människor som drabbas av akuta sjukdomstillstånd finns möjlighet att uppsöka sjukvårdens akutenheter. För djur finns inte någon motsvarande organisation. I stället finns möjligheten för behandlande veterinär att lämna ut jourdoser mot erhållande av ersättning för läkemedelskostnader. Utredningen anser att möjligheten för veterinärer att lämna ut jourdoser fyller en mycket viktig funktion. Det är ett sätt att säkerställa tillgång till läkemedel i bl.a. akuta situationer då läkemedel inte kan erhållas från apotek.

Det har till utredningen framförts att det förekommer en mer omfattande utlämning av jourdoser mot ersättning än vad regelverket i dag medger. Utredningen har inte kunnat klarlägga om det verkligen förhåller sig på det viset. Det har i vart fall inte framkommit något som visar att den hantering av jourdoser som sker i dag innebär någon fara för djurens hälsa. Det kan dock finnas anledning för Läkemedelsverket och Jordbruksverket att se över de regler som gäller för jourdoser.

9 Beredskapsläkemedel och vacciner

Utredningens bedömning: Den läkemedelsberedskap mot utbrott och spridning av allvarliga djursjukdomar och vaccinberedskap för djur som åligger Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) är helt oberoende av monopolets existens. SVA:s verksamhet kommer inte att påverkas på en omreglerad apoteksmarknad. Frågan om utökat partihandelstillstånd för SVA bör ses över i särskild ordning.

9.1 Apoteket AB:s ansvar

Av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB (avsnitt 4 punkten G) framgår att bolaget mot särskild ersättning från staten ska ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Apoteket AB ska upprätthålla god försörjning av viktiga vacciner, nämligen sådana vacciner som ingår i Socialstyrelsens rekommendationer eller sådana där internationella krav på vaccination finns. Bolagets ansvar enligt avtalet omfattar även bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter. Ett drygt tjugotal vacciner omfattas av Socialstyrelsens rekommendationer och i dagsläget ingår bl.a. vaccin mot rabies och gula febern i Apoteket AB:s åtagande. Vad gäller antidoter fastställer Socialstyrelsen i samråd med Giftinformationscentralen vilka antidoter som omfattas av Apoteket AB:s åtagande. För närvarande omfattas ett tjugotal sera mot olika ormgifter samt immunsera mot stenfiskens gift och botulism. Bolagets ansvar omfattar även bevakning, licensförsäljning samt lagerhållning av vacciner och vissa antidoter (se avsnitt 12.8 i huvudbetänkandet, SOU 2008:4). Apotekets åtagande i

denna del omfattar endast vaccin och antidoter som används för människor.

Förutom ansvaret för vacciner och antidoter har Apoteket AB, enligt verksamhetsavtalet med staten (avsnitt 4 punkten D), ansvaret för totalförsvarets läkemedelsförsörjning, dvs. läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig (se avsnitt 12.9 i huvudbetänkandet). Denna läkemedelsförsörjning omfattar inte heller läkemedel för djur.

Apoteket AB:s ansvar för vacciner och antidoter är, som konstaterats i utredningens huvudbetänkande (s. 283), helt oberoende av monopolets existens. I huvudbetänkandet konstateras vidare (s. 288 f) att Apoteket AB fullgör sina uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning på affärsmässiga grunder. Utredningen har i huvudbetänkandet gjort bedömningen att det bland marknadsaktörerna på en omreglerad apoteksmarknad kommer att finnas ett intresse för att mot ersättning ha samma ansvar för den nationella vaccinationsförsörjningen och för totalförsvarets läkemedelsförsörjning som Apoteket AB har i dag. Därför saknas ett behov av en lagstadgad skyldighet för någon aktör att fullgöra sådana uppgifter. I stället ska Försvarsmakten och övriga berörda myndigheter upphandla denna tjänst i konkurrens enligt upphandlingsreglerna.

9.2 Statens Veterinärmedicinska Anstalt

9.2.1 Uppdraget

Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA) är en myndighet under jordbruksdepartementet som enligt 1 § förordningen (2007:1044) med instruktion för Statens veterinärmedicinska anstalt (myndighetsinstruktionen) har till uppgift att vara veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. Verksamheten indelas i fyra grenar, sjukdomsövervakning och beredskap, diagnostik och analysarbete, kunskapsförmedling, samt forskning och utveckling.

Myndigheten ska enligt 2 § 1 myndighetsinstruktionen utreda smittsamma sjukdomar, inklusive zoonosers uppkomst, orsak och spridningssätt samt medverka i förebyggandet och bekämpandet av dessa sjukdomar. Av 16 § myndighetsinstruktionen framgår vidare att SVA får ta ut avgifter för utförda undersökningar och utredningar samt tillhandahålla vacciner, diagnostika och laboratorie-

produkter, om inte annat är föreskrivet. Enligt samma paragraf framgår att myndigheten får bestämma avgifternas storlek.

SVA har i regleringsbrevet för budgetåret 2008 tilldelats ett ansvar för att upprätthålla en läkemedelsberedskap mot utbrott och spridning av allvarliga djursjukdomar och en vaccinberedskap. Av regleringsbrevet avsnitt 1.1.1.1 tredje stycket framgår att SVA ska upprätthålla en effektiv beredskap mot utbrott och spridning av allvarliga djursjukdomar, med särskilt beaktande av zoonoser. SVA ska vidare enligt samma stycke i regleringsbrevet upprätthålla en effektiv vaccinberedskap och ha möjlighet att leverera tillgängliga vacciner mot i landet förekommande sjukdomar hos djur. Detta ansvar gäller såväl fredstida krissituationer som ansvar för den läkemedelsförsörjning som behövs för att förbereda Sverige för krig.

SVA har enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd till försäljning av icke godkänt läkemedel (licensföreskrifter, LVFS 2008:1) även tilldelats ett ansvar för beredskapslicenser. En beredskapslicens är enligt 1 kap. 2 § licensföreskrifterna en licens som tillgodoser hela Sveriges behov av ett licensläkemedel. Av 2 kap. 4 § framgår att en ansökan om beredskapslicens som avser ett veterinärmedicinskt läkemedel ska åtföljas av en motivering från en förskrivare verksam vid SVA.

9.2.2 Partihandelstillstånd

SVA har tillstånd för partihandel med veterinära vacciner och serum enligt 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel (LVFS 1997:3). SVA tillhandahåller samtliga i Sverige godkända vacciner. Vaccinerna förordnas av en veterinär och distribueras till veterinärer och djursjukhus, samt när det gäller lantbruksdjur i vissa fall direkt till djurägaren. SVA innehar och ansöker även om licens för vacciner i de fall det finns klara djurskyddsskäl eller produktionsekonomiska skäl som talar för vaccination av djur. Dessa vacciner säljs även av SVA. Information om produktsortiment och priser finns på SVA:s hemsida och i SVA:s webbutik. Godkända vacciner prissätts enligt Apoteket AB:s regler för beräkning av utförsäljningspris på receptförskrivna läkemedel. Prissättningen görs separat per produkt och hänsyn tas bl.a. till

nedlagt arbete i samband med licensansökan och inköp, samt kas-sationsrisk.

Enheten för vacciner och laboratorieprodukter får inga medel från statsanslaget. SVA sålde under 2007 vacciner för 47,5 miljoner kr. Försäljningen fördelas på 30 miljoner kr för godkända vacciner och 17,5 miljoner kr för licensvacciner. Försäljningen av godkända vacciner under 2007 motsvarar 20–25 procent av den totala försäljningen i Sverige. Två procent av enhetens omsättning (dock minst 0,5 miljoner kr) avsätts årligen till en fond för forskning om smittsamma sjukdomar med vaccinrelevans.

SVA har till utredningen framfört att myndigheten vill utöka partihandelstillståndet till att även avse andra djurläkemedel än vacciner och serum. Av intresse i sammanhanget är Statskontorets nyligen publicerade rapport Konkurrensutsatt eller inte (2008:1), som gjorts på uppdrag av Förvaltningskommittén (dir. 2006:123). I rapporten redovisas en kartläggning av statliga myndigheters konkurrensutsatta verksamhet. SVA är en av de myndigheter som behandlas i rapporten. Förvaltningskommittén har bl.a. i uppdrag att klargöra vad som bör vara statliga åtaganden eller myndighetsuppgifter samt granska och ompröva myndigheters opinionsbildande och konkurrensutsatta verksamheter. Av Statskontorets nämnda rapport framgår att 119 myndigheter bedrev konkurrensutsatt verksamhet under 2006 till ett värde av ca 25 miljarder kronor. Tendensen är, sedan Statskontorets förra kartläggning 1998, att den konkurrensutsatta verksamheten inom statsförvaltningen ökat. I rapporten lämnas ett flertal förslag i syfte att öka förutsättningarna för konkurrensneutrala villkor mellan myndigheter och privata aktörer. Vidare diskuteras i rapporten vad som kan göras för att begränsa myndigheternas konkurrensutsatta verksamhet. Statskontorets rapport ska ses i ljuset av statsmakternas styrdokument eller riktlinjer för statsförvaltningen som bl.a. utgörs av den förvaltningspolitiska propositionen Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst (prop. 1997/98: 136) och regeringens handlingsprogram En förvaltning i demokratins tjänst (2000) som baseras på nämnda proposition. Centrala budskap i dessa styrdokument är att statens uppgifter ska renodlas och att uppgifter som inte tillhör kärnverksamheten bör avvecklas eller överlåtas till någon annan huvudman. Vidare anförts att regeringen eftersträvar att uppnå större tydlighet i ansvarsfördelningen mellan myndigheter och andra rättssubjekt. Därutöver framhålls att konkurrensutsatt verksamhet normalt inte bör bedrivas i myndighetsform.

En annan utredning av intresse är Myndighetsstrukturen inom livsmedelskedjan (dir. 2007:166), som bl.a. ska göra en översyn av SVA i syfte att tydliggöra ansvarsfördelningen och effektivisera verksamheten samt pröva omfattningen av det offentliga åtagandet och den konkurrensutsatta verksamheten.

9.3 Överväganden och bedömning

SVA har tilldelats ett ansvar för att upprätthålla en läkemedelsberedskap mot utbrott och spridning av allvarliga djursjukdomar och en vaccinberedskap för djur. Denna ordning är helt oberoende av monopolets existens och utredningens bedömning är att SVA:s verksamhet inte påverkas på en omreglerad apoteksmarknad.

Utredningen anser att frågan huruvida SVA:s partihandelstillstånd bör omfatta även andra djurläkemedel än vacciner och serum ligger utanför utredningens uppdrag. Frågan bör i stället beredas i särskild ordning inom regeringskansliet och närmast Socialdepartementet.

10 Prissättning av läkemedel för djur

Utredningens bedömning: Prissättningen av läkemedel för djur bör inte vara reglerad utan fri prissättning bör liksom i dag gälla.

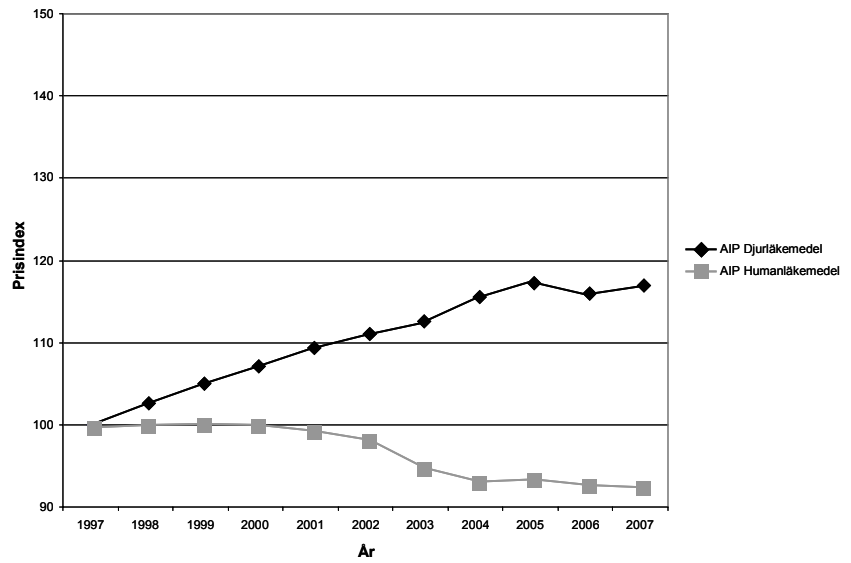
10.1 Utgångspunkter

Läkemedel för djur säljs i princip endast av Apoteket AB. Som framgått av avsnitt 2.2.2 uppgick försäljningen av veterinärmedicinska läkemedel under år 2007 till totalt 657 miljoner kronor (AUP exkl. moms). Till det kommer att försäljningen av förskrivna humanläkemedel avsedda för djur uppgick till 40 miljoner kronor under år 2007.

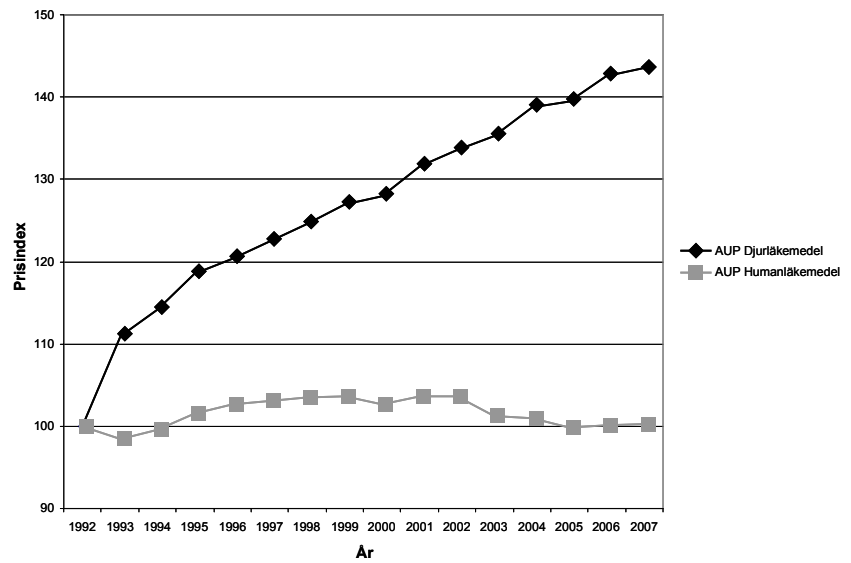
Enligt verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB ska bolaget tillhandahålla sådana varor, som utan att omfattas av läkemedelsförmånen, ingår i ensamrätten. Sådana varor ska prissättas av Apoteket AB. Priset ska vara enhetligt över hela landet vid försäljning till allmänheten. För läkemedel avseende djur får priset även täcka sådana kostnader som bolaget har för att framställa statistik avseende försäljning av djurläkemedel. Priset ska vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och bolagets kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Figurerna nedan visar prisutvecklingen på djurläkemedel jämfört med prisutvecklingen på humanläkemedel. Graferna över humanläkemedel avser den totala mängden humanläkemedel som sålts under respektive år.

Figur 10.1 Apotekets inköpspris (AIP) på djurläkemedel och humanläkemedel åren 1997–2007



Figur 10.2 Apotekets utförsäljningspris (AUP) på djurläkemedel och humanläkemedel åren 1992–2007



Som graferna visar har det varit en påtaglig prisökning på djurläkemedel de senaste åren.

De flesta djurläkemedlen är patentskyddade originalläkemedel men det finns även ett antal generiska djurläkemedel (ca 20 olika substanser). Parallellhandel förekommer med ett fåtal produkter, bl.a. utvärtes medel mot fästingar för hund.

10.2 Överväganden och bedömning

Utredningen kan konstatera att prisökningen på djurläkemedel har varit påtaglig under de senaste åren och att det främst är fråga om patentskyddade läkemedel som säljs utan någon konkurrens i detaljistledet.

Utredningen bedömer att det – i enlighet med förslagen och resonemangen i huvudbetänkandet (SOU 2008:4) – kommer att etableras fler apotek på marknaden och att det skapas konkurrens mellan aktörerna som med fri prissättning kommer leda till prispress på läkemedel för djur.

11 Konsekvenser

För kommittéers och särskilda utredares arbete gäller kommittéförordningens (1998:1474) bestämmelser. Om förslagen i ett betänkande påverkar kostnader eller intäkter för staten, kommuner, landsting, företag eller andra enskilda ska enligt 14 § kommittéförordningen en beräkning av dessa konsekvenser redovisas i betänkandet. Om förslagen innebär samhällsekonomiska konsekvenser i övrigt ska dessa redovisas. När det gäller kostnadsökningar och intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska kommittén föreslå en finansiering.

Utredningen har i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden och i delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel redogjort för konsekvenser av förslagen (SOU 2008:4, kap. 23 och SOU 2008:33, kap. 20). Utgångspunkten är att de konsekvenser som beskrivs i de ovan angivna betänkandena även gäller detta slutbetänkande om inte annat anges.

Fortsatt fri prissättning på läkemedel för djur, både receptbelagda och receptfria, medverkar till att skapa en prispress som direkt kommer *konsumenterna* till godo.

Det förhållandet att utredningens förslag vad avser läkemedel för djur, i stort följer huvudbetänkandet och delbetänkandet Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel underlättar för *småföretag* på apoteksmarknaden på så sätt att de får en enhetlig lagstiftning att följa. En faktor som ytterligare underlättar för dessa aktörer är att de inte, beträffande receptförskrivna läkemedel för djur, momentant till Apotekens Servicebolag AB behöver lämna uppgifter för förande av receptregistret, läkemedelsförteckningen och fullgörande av föreskriven uppgiftsskyldighet. Utredningens förslag möjliggör även för apotek att specialisera sig på läkemedel för djur. Utredningen har övervägt att skapa ett särskilt regelverk för renodlade djurapotek men valt att inte lämna något sådant förslag. Skälet härför är bl. a. att en sådan ordning riskerar att minska till-

gängligheten till läkemedel för behandling av människa då dessa apotek inte kan expediera sådana läkemedel.

Enligt utredningens bedömning medför förslagen avseende läkemedel för djur inte några ytterligare kostnader, utöver de som redovisats i huvudbetänkandet, för berörda *myndigheter*.

Utredningens förslag om apotekens omhändertagande av kasserade läkemedel från allmänheten ger en positiv påverkan på *miljön*.

12 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: Bestämmelserna ska träda i kraft samtidigt som övriga bestämmelser i den föreslagna lagen (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m. I huvudbetänkandet föreslogs att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2009.

Utredningens bedömning: Några övergångsbestämmelser utöver de som föreslogs i huvudbetänkandet behövs inte.

Förslagen utgör en ändring i utredningens förslag i huvudbetänkandet till lag om handel med läkemedel m.m. Bestämmelserna bör träda i kraft samtidigt som övriga bestämmelser i den föreslagna lagen. I huvudbetänkandet föreslogs att lagen ska träda i kraft den 1 januari 2009.

I huvudbetänkandet lämnades följande förslag till övergångsbestämmelser.

- Beslut som meddelats med stöd av lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska anses ha meddelats med stöd av motsvarande bestämmelse i denna lag om inte regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket förordnar annat.
- Om det i en lag eller i en författning som har beslutats av regeringen hänvisas till en föreskrift som har ersatts av en föreskrift i denna lag, tillämpas i stället den nya föreskriften.
- De rättigheter Apoteket Aktiebolag (publ.) har enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska, i den mån de avser verksamheter som enligt den nya lagen kräver tillstånd, gälla som sådana tillstånd till dess tillstånd har meddelats bola-

get, dock längst till utgången av det andra året efter den nya lagens ikraftträdande.

- De utlämningsställen med vilka Apoteket Aktiebolag (publ.) har överenskommelser med om att hantera färdigställda läkemedel utan farmaceutisk bemanning samt försäljning av ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket (apoteksombud) får bedriva sådan verksamhet till dess tillstånd har meddelats enligt 2 kap. 1 § första stycket, dock längst till utgången av året efter den nya lagens ikraftträdande.

Utredningen bedömer att det inte behövs några ytterligare, särskilda, övergångsbestämmelser för handel med läkemedel för djur.

13 Författningskommentar

Förslaget till lag om ändring i lag (xxxx:xx) om handel med läkemedel m.m.

2 kap. 6 §

Punkten 3

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 5.5. Det föreslås en ändring i 2 kap. 6 § 3 i det förslag till lag om handel med läkemedel m.m. som lämnades i huvudbetänkandet. I paragrafen anges de krav som ställs på verksamheten vid ett apotek. Enligt förevarande punkt ska apoteken momentant föra över ett antal uppgifter till Apotekens Servicebolag AB för att bolaget ska kunna föra receptregistret, läkemedelsförteckningen samt fullgöra föreskriven uppgiftsskyldighet. De uppgifter som ska överföras är de som receptregistret får innehålla enligt 4 § receptregisterlagen (1996:1156). I förslaget tydliggörs att apotekens momentana uppgiftsskyldighet endast avser förskrivningar av läkemedel och andra varor för människor. Det sagda innebär att uppgiftsskyldigheten sammanfaller med det av utredningen föreslagna tillämpningsområdet för receptregisterlagen, vilket är förskrivningar för människor av läkemedel och andra varor.

Däremot ska apoteken, enligt vad som föreslogs i huvudbetänkandet, till Apotekens Servicebolag AB enligt 2 kap. 6 § 4 lämna försäljningsstatistik avseende försäljning av samtliga läkemedel samt varor som avses i 3 § läkemedelslagen (1992:859). Detta gäller alltså även beträffande läkemedel för djur.

Punkten 16

Bestämmelsen har behandlats i avsnitt 5.5. Av bestämmelsen framgår att varje apotek avseende köp och försäljning av receptbelagda veterinärmedicinska läkemedel ska registrera datum, vara, mängd, samt namn och adress på partihandlare, kund, och förskrivare. Genom bestämmelsen genomförs, vad gäller apoteken, skyldigheten enligt artikel 66.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel att registrera vissa uppgifter beträffande in- och utgående transaktioner.

Bestämmelsen utgör en skyldighet för apoteken. Enligt 6 § 11 i utredningens förslag till apoteksdatalag (SOU 2008:28) får apotek behandla enskildas och förskrivares personuppgifter för fullgörande av skyldighet som följer av annan författning. Endast sådana personuppgifter som behövs för ändamål som anges i 6 § får enligt 7 § behandlas av apoteken. Detta innebär att apoteken får registrera de ovan angivna uppgifterna. Dessa uppgifter ska enligt 15 § fjärde stycket apoteksdatalagen tas bort ur registret när skyldigheten har fullgjorts, i detta fallet efter fem år.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av Per-Arne Sundbom, Konkurrensverket

I en central del av betänkandet, som gäller vilka som ska få sälja veterinärläkemedel vid en avveckling av apoteksmonopolet, brister utredningens analys. Jag delar heller inte utredningens förslag som innebär att enbart apotek ska få sälja receptbelagda veterinärläkemedel. Dessa och ett litet antal receptfria veterinärläkemedel omsatte i apoteksledet totalt ca 650 miljoner kronor år 2007. Beloppet utgör ett par procent av Apoteket AB:s totala läkemedelsförsäljning. Till saken hör att det är fri prissättning på veterinärläkemedel och dessa betalas helt av djurägare och konsumenter. Vidare får endast veterinärer förordna läkemedel för djur. För ett mindre antal djursjukdomar finns inte godkända veterinärläkemedel och i dessa fall får veterinären förordna ett humanläkemedel.

Vid en inskränkning av etablerings- eller näringsfriheten bör gälla, oavsett varu- eller tjänsteområde, att det finns ett välmotiverat samhälls- eller skyddsintresse främst med koppling till hälsa, liv eller säkerhet. Ett sådant skyddsintresse har utredningen inte redovisat och som inte kan tillgodoses genom särskilda kompetens- och kvalitetskrav, t.ex. krav på farmaceutisk kompetens, vid försäljning av läkemedel som förordnats av veterinärer. Utredningens argument för att inte tillåta andra aktörer än apotek att sälja dessa läkemedel måste även anses svaga.

I sammanhanget bör beaktas förutsättningarna för en fungerande konkurrens vid planerad tidpunkt för avvecklingen av apoteksmonopolet den 1 januari 2009. Regeringen har aviserat att ett antal apotek som ägs av Apoteket AB ska säljas. Merparten av apoteken ska dock behållas i statlig ägo.¹ Vid nämnda tidpunkt har

¹ Prop. 2007/08:87 Bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder.

således företaget troligen marknadsdominans. Därför är risken påtaglig att det inte finns en effektiv konkurrens i apoteksledet vid försäljning av olika typer av läkemedel inkl. veterinärläkemedel.² Detta ökar risken för en ogynnsam prisutveckling på veterinärläkemedel till nackdel för djurägare och konsumenterna.

Därför är det angeläget att underlätta marknadstillträde för nya aktörer, utöver apotek, som får sälja veterinärläkemedel som förordnats av veterinärer. Genom att inte i onödan hindra etableringar ökar sannolikheten för nyföretagande och framväxt av små företag i detaljistledet med specialistkompetens och ett nischat produktsortiment. Här kan t.ex. etableras specialiserade djurapotek. Dessa är allmänt sett, jämfört med apotek, lättare att starta bl.a. med hänsyn till lägre krav på kapitalförsörjning. Ett djurapotek kan sälja såväl veterinärläkemedel som andra varor med koppling till bl.a. sällskapsdjur. Detta ökar tillgängligheten till berörda produkter för konsumenterna och ger bättre förutsättningar för mångfald, konkurrens och prispress.

Sammanfattningsvis anser jag att utöver apotek ska statsmakterna tillåta andra försäljningsställen att sälja läkemedel som förordnats av veterinärer. I detta fall bör samtliga aktörer som uppfyller ställda krav såsom farmaceutisk kompetens ges rätt att sälja dessa läkemedel.

² Konkurrensverket har i yttrande (dnr 33/2008) till Socialdepartementet över utredningens huvudbetänkande Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4) utvecklat i ett konkurrens- och konsumentperspektiv effekterna av att Apotek AB får en mycket stark ställning på marknaden när denna liberaliseras.

Kommittédirektiv



Omreglering av apoteksmarknaden

Dir.
2006:136

Beslut vid regeringssammanträde den 21 december 2006.

1 Sammanfattning av uppdraget

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

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

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

Utredaren skall också lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården. Utredaren skall också lämna förslag på hur andra än Apoteket AB skall få driva sjukhusapotek. Även beträffande dessa områden kan utredaren när som helst inkomma med förslag.

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

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

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

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

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

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

Utredaren skall lämna förslag till författningsändringar som krävs.

2 Bakgrund

Läkemedel utgör en viktig del av hälso- och sjukvården eftersom en stor del av de behandlingar som erbjuds patienter består av olika läkemedelsterapier. Kvaliteten hos och tillgängligheten till parti- och detaljhandeln med läkemedel har följaktligen stor betydelse för såväl enskilda personer som andra aktörer inom hälso- och sjukvård-

en. Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid en omreglering av apoteksmarknaden är det av stor vikt att den höga nivån bibehålls i dessa avseenden.

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

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

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

Regeringen beslutade den 3 april 2003 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utarbeta förslag till en särskild författningsreglering av nationella kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården (dir. 2003:42). Utredningen antog inledningsvis namnet Kvalitetsregisterutredningen (S 2003:03). Namnet ändrades till Patientdatautredningen efter det att regeringen den 23 juni 2004 beslutat om tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2004:95). Enligt tilläggsdirektivet skall utredaren bl.a. göra en generell översyn av lagen (1996:1156) om receptregister. Vidare skall utredaren redovisa hur landstingens möjligheter till uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring kan tillgodoses utifrån utredningens förslag om behandling av personuppgifter. Patientdatautredningen skall lämna sitt slutbetänkande senast den 30 juni 2007. De förslag som utredningen kan komma att lämna i dessa delar kan få betydelse för detaljhandeln med läkemedel och skall därför beaktas av utredaren.

3 Författningsreglering på läkemedelsområdet

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

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

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

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

Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Staten eller den juridiska person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har enligt denna lag ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva sådan handel. Vissa läkemedel som t.ex. godkända naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel ligger emellertid utanför ensamrätten och får säljas i bl.a. hälsokostbutiker. Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2006:33).

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

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

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

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

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

4 Allmänna utgångspunkter

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

Utredaren skall som ett första steg lämna förslag som möjliggör för andra aktörer än Apoteket AB att öppna apotek och bedriva detaljhandel med receptfria och receptbelagda läkemedel. En förut-

sättning för att få bedriva sådan detaljhandel skall vara att aktören har fått tillstånd från behörig myndighet. Utredaren skall överväga om krav skall ställas på farmaceutisk kompetens hos ägare och/eller driftansvariga. En grundförutsättning för tillstånd skall emellertid vara att det alltid skall finnas personal med farmaceutisk kompetens på de nya försäljningsställena.

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

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

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

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

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

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

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

5 Uppdragets första del

5.1 *EG-rättsliga aspekter*

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

och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder.

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

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

Utredarens förslag skall vara utformade så att Sveriges genomförande av sekundärrätt inte kan ifrågasättas. Detta gäller i synnerhet artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, Celex 301L0081) som bl.a. ställer krav på medlemsstaterna att skapa regleringar som ombesörjer tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda.

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

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

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

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

Utredaren skall även redovisa sina bedömningar av vilka förslag som utgör tekniska föreskrifter eller föreskrifter om informations-samhällets tjänster i enlighet med direktiv 98/34/EG av den 22 juni

1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L104, 21.07.1998, Celex 398L0034) och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998 om ändring av direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L217, 05.08.1989, Celex 398L0048). Sistnämnda direktiv ställer krav på anmälan till kommissionen före antagande. Oanmälda tekniska föreskrifter som borde ha anmälts är inte tillämpbara i nationell rätt i enlighet med EG-domstolens praxis, mål C-194/94 (CIA Security international SA, publicerad i rättsfallssamlingen REG 1996 I-2201).

5.2 Tillståndsgivning

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

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

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

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

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

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

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

5.3 *Tillsyn och kontroll*

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

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

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

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

5.4 *Ägande av apotek*

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

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

5.5 *Verksamhet som skall ses över inför omregleringen*

Det sammanhållna apotekssystemet har väldokumenterade för- tjänster, bl.a. när det gäller uppföljning av läkemedelsanvändningen. Apoteket AB ansvarar för många tjänster såsom drift av Giftin- formationscentralen, tillhandahållande av extempore- och licens- läkemedel, detaljhandel i glesbygd och omhändertagande av kasse-

rade läkemedel. Behovet av de tjänster som Apoteket AB i dag utför finns även fortsättningsvis.

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

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

5.5.1 Tillgänglighet

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

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

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

Utredaren skall i sin analys och i sina förslag även beakta andra eventuella tillgänglighetsaspekter som t.ex. öppettider, tillgänglighet för personer med nedsatt autonomi och tillgänglighet till läkemedel med litet kommersiellt intresse. Om utredaren anser att en ändring krävs skall förslag lämnas som garanterar en säker och god läkemedelsförsörjning i hela landet. Om utredaren kommer fram till att ett offentligt ansvar för en landsomfattande detaljhandel med läkemedel skall kvarstå skall denne lämna förslag på hur denna verksamhet skall finansieras.

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

5.5.2 Delbetalning

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

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

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

5.5.3 Register m.m.

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

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

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

Databas för högkostnadsskydd

Alla som är bosatta i Sverige har i dag ett skydd mot höga kostnader vid inköp av receptförskrivna läkemedel, under förutsättning att produkten omfattas av läkemedelsförmånerna. Även vissa varor

för födelsekontroll och vissa förbrukningsartiklar, ingår i förmånssystemet. Förmånen innebär att den enskilde får minskade kostnader för de aktuella varorna och läkemedlen.

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

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

Läkemedelsförteckningen

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

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

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

kvalitet samt att övriga krav som anges i lagen om läkemedelsförteckning uppfylls.

Receptregister

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

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

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

5.5.4 Elektroniska recept

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

E-recepten utgör således ett mycket effektivt alternativ och har många fördelar jämfört med pappersrecept, bland annat ökar säkerheten eftersom risken för förvanskning av recept minskar. Det är

av vikt att den positiva utvecklingen av användningen av e-recept säkerställs.

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

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

5.5.5 Indragningar och reklamationer av läkemedel

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

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

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

5.5.6 Giftinformationscentralen

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

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

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

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

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

5.5.7 Intyg avseende införsel av narkotika

Sverige deltar sedan år 2001 i Schengensamarbetet. Enligt artikel 17 konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 får en resande mellan medlemsländerna medföra narkotiska läkemedel för medicinsk behandling under förutsättning att en behörig myndighet i hemlandet har utfärdat ett särskilt intyg.

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

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

5.5.8 Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

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

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

Utredaren skall analysera och ge förslag på hur produktionen, tillhandahållandet och distributionen av licens- och extemporeläkemedel skall organiseras och finansieras sedan apoteksmonopolet upphört. I sammanhanget skall utredaren bl.a. ta ställning till om

alla som bedriver detaljhandel med läkemedel på en omreglerad apoteksmarknad skall få möjlighet att beviljas tillstånd att tillhandahålla licensläkemedel. En annan fråga är om det dessutom bör införas ett krav på tillhandahållande av licensförskrivna läkemedel i detaljhandeln.

I dag kan Apoteket AB beviljas en s.k. rikslicens för att tillverka vissa läkemedel. En rikslicens är en generell licens som omfattar hela Sveriges behov av läkemedlet. Motsvarande läkemedel får inte finnas som godkänt läkemedel i Sverige eller tillgängligt på s.k. enskild licens. I regel handlar det om produkter som är godkända i ett annat europeiskt land. I uppdraget ingår att analysera och lämna förslag på hur tillgången till dessa läkemedel skall kunna säkras på en omreglerad apoteksmarknad.

5.5.9 Kundanpassad och producentoberoende information

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

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

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

5.5.10 Dosdispensering

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

som behandlas med många läkemedel. Dosdispensering är en tjänst som i dag utförs endast av Apoteket AB.

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

5.5.11 Information, uppgifter och statistik

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

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

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

5.5.12 Vaccinationsförsörjning

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

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

5.5.13 Kasserade läkemedel

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

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

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

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

5.5.14 Övriga frågor

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

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

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

5.6 *Läkemedelsförmåner m.m.*

5.6.1 Prissättning, högkostnadsskydd och handelsmarginal

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

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

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

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

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

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

effekter som kan uppstå om prissättningen av läkemedel inte längre är enhetlig i landet.

5.6.2 Utbyte av läkemedel på apotek

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

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

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

5.7 *Distribution av läkemedel*

5.7.1 Distribution av läkemedel till detaljhandeln

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

Det finns i dag två stora partihandlare för läkemedel i Sverige, Tamro AB och Kronans Droghandel AB. Därutöver finns det ca 250 ytterligare aktörer som har partihandelstillstånd. Partihandlarna Tamro AB och Kronans Droghandel AB tillämpar i dag en s.k. enkanalsdistribution. Med detta menas att en läkemedelstillverkare begränsar respektive produkts distribution till en och samma partihandlare. Partihandeln konkurrerar därefter sinsemellan om distributionsuppdrag för tillverkarens räkning, men konkurrerar inte om försäljningen till apotek eftersom varje läkemedel endast har en partihandlare. De affärsmässiga relationerna mellan läkemedelstillverkarna och läkemedelsdistributörerna Tamro AB och Kronans Droghandel AB regleras i exklusiva distributionsavtal. Konkurrens-

verket har beslutat att till och med den 31 december 2006 undanta denna affärskonstruktion från förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete. Genom en ändring i konkurrenslagen (1993:20) kan Konkurrensverket fr.o.m. 2007 inte längre pröva om avtal eller samarbeten uppfyller förutsättningarna för sådant undantag. Möjligheten att få ett individuellt undantag har ersatts av ett generellt undantag. Detta innebär att avtalen är undantagna från förbudet om företagen kan visa att de uppfyller de villkor för undantag som finns i 8 § konkurrenslagen.

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

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

5.7.2 Distribution av läkemedel och provningsläkemedel till slutenvården

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

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

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

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

5.8 *Distanshandel med läkemedel*

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

Distans- och hemförsäljningslagen (2005:59) innehåller bestämmelser om konsumentskydd vid distansavtal om bl.a. varor. Vid distansavtal träffas inte konsumenten och näringsidkaren personligen när avtalet sluts. Kommunikationen sker alltså uteslutande på distans. Några exempel på distansavtal är köp via Internet, telefonsäljning, postorder och TV-shopping.

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

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

5.9 *Åldersgräns*

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

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

5.10 *Behörighetsbevis*

En mycket stor del av receptförskrivna läkemedel hämtas ut av andra personer än den som receptet är avsett för, t.ex. anhöriga och hemtjänstpersonal. Enligt Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10) är det obligatoriskt med ID-kontroll i samband med utlämnande av så kallade särskilda läkemedel, bland annat narkotiska sådana. Samma krav finns emellertid inte vid utlämnande av övriga läkemedel.

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

6 **Uppdragets andra del**

6.1 *Handel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek*

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

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

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

Utredaren skall även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel på andra platser än apotek. De aktörer som särskilt bör uppmärksammas är företag som tillverkar eller marknadsför läkemedel, förskrivare av läkemedel, partihandlare och försäkringsbolag. Det kan även finnas skäl att göra undantag från möjligheten att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel när det gäller vissa försäljningsställen. Sådana skäl skulle exempelvis kunna vara risker med att läkemedel säljs i lokaler där det är tillåtet att servera spritdrycker, vin och starköl.

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

Utredaren skall också föreslå vilken myndighet som skall ansvara för förteckningen av de läkemedel som skall få säljas på andra platser än apotek. Utredaren skall även vid utarbetandet av förslagen i denna del beakta betänkandet Detaljhandel med nikotinläkemedel (SOU 2006:15) och betänkandet Detaljhandel med växtbaserade läkemedel (SOU 2006:95).

7 Finansiell effekt på Apoteket AB

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

8 Övriga frågor

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som är nödvändiga.

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

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

Utredaren skall när det gäller konsekvenser för företag samråda med Näringslivets regelnämnd. Utredaren skall i sitt arbete samråda även med bl.a. Läkemedelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Socialstyrelsen, Apoteket AB, Sveriges Kommuner och Lands-ting, Konsumentverket, Statens Jordbruksverk, Konkurrensverket, Svensk Handel, Läkemedelsindustriföreningen samt andra berörda myndigheter och organisationer.

9 Redovisning av uppdraget

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

(Socialdepartementet)

Kommittédirektiv



Tilläggsdirektiv till Utredningen om omreglering av apoteksmarknaden

**Dir.
2008:14**

Beslut vid regeringssammanträde den 7 februari 2008.

Bakgrund och Sammanfattning av uppdraget

Den 21 december 2006 fick en särskild utredare i uppdrag att bl.a. lämna förslag som möjliggör för andra än Apoteket AB att distribuera godkända läkemedel och prövningsläkemedel till den slutna vården samt driva sjukhusapotek (dir. 2006:136). Utredaren har redovisat sitt uppdrag i delbetänkandet Sjukhusens läkemedelförsörjning (SOU 2007:53).

Utredaren har vidare fått i uppdrag att analysera och lämna förslag som möjliggör även för andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel. Utredaren har redovisat sitt uppdrag i huvudbetänkandet Omreglering av apoteksmarknaden (SOU 2008:4).

Enligt regeringens bemyndigande har utredaren också fått i uppdrag att lämna förslag som gör försäljning av ett begränsat sortiment receptfria läkemedel möjlig på andra platser än på apotek. Uppdraget ska i denna andra del redovisas senast den 1 april 2008.

Utredningen har antagit namnet Apoteksmarknadsutredningen (S 2006:08)

Utredaren ska, utöver vad som omfattas av redan givna direktiv, ytterligare analysera vilka effekter ur ett integritetsperspektiv som kan bli följden av att fler apoteksaktörer får tillgång till de register som för närvarande hanteras av Apoteket AB. Utredaren ska vidare lämna förslag som säkerställer att den personliga integriteten skyddas samtidigt som en hög patientsäkerhet upprätthålls.

Utredaren ska också överväga hur apotekens interna hantering av personuppgifter ska regleras och lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara reglerad.

Utredaren ska lämna de förslag till författningsändringar som krävs.

Utredaren ska redovisa registeruppdraget senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

Tilläggsuppdraget

Register

Enligt utredarens förslag i huvudbetänkandet av Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4) ska ett särskilt bolag, Apotekens Servicebolag AB, överta personuppgiftsansvaret för de olika register som Apoteket AB har i dag. För att alla apoteksaktörer i framtiden ska få tillgång till uppgifterna i olika register bör de lagras centralt hos en aktör som ansvarar för uppgiftssamlingarna. Utredarens förslag avseende IT-infrastrukturen innebär att känsliga personuppgifter om bl.a. vilka läkemedel som har förskrivits för enskilda individer kommer att hanteras av flera apoteksaktörer. I syfte att skydda känsliga personuppgifter efter omregleringen ska utredaren ytterligare analysera de risker som kan uppkomma vid hanteringen av uppgifterna och föreslå åtgärder som motverkar de risker som analysen påvisar.

Analysen och förslagen ska samtidigt beakta apoteksaktörernas behov av ändamålsenliga rutiner vid hantering av de personuppgifter som förekommer i registren samt att patientsäkerheten upprätthålls.

Utredaren ska även överväga om en särskild registerlag för apoteken och/eller andra författningsändringar krävs för att säkerställa att den personliga integriteten skyddas.

Djurläkemedel

Uppdraget att lämna förslag på hur handeln med djurläkemedel ska vara organiserad ingår i utredarens tidigare uppdrag även om djurläkemedlen inte nämns specifikt i dir. 2006:136. Uppdraget skulle redovisats senast den 31 december 2007. På grund av uppdragets

omfattning och den begränsade tid som stått till utredarens förfogande bör utredaren få förlängd tid för att redovisa detta uppdrag.

Övriga frågor

Utredaren ska lämna de författningsförslag som bedöms vara nödvändiga.

Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt det som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska samråda med Datainspektionen, Statens jordbruksverk och andra berörda myndigheter och organisationer.

Redovisning av uppdraget

Utredaren ska redovisa uppdraget avseende register senast den 14 mars 2008. Förslag på hur handeln med djurläkemedel ska regleras ska redovisas senast den 30 april 2008.

(Socialdepartementet)

Statens offentliga utredningar 2008

Kronologisk förteckning

1. Barlastvattenkonventionen – om Sveriges anslutning. N.
2. Immunitet för stater och deras egendom. UD.
3. Skyddet för den personliga integriteten. Bedömningar och förslag. Ju.
4. Omreglering av apoteksmarknaden. S.
5. Könssdiskriminerande reklam. Kränkande utformning av kommersiella meddelanden. IJ.
6. Fastighetsmäklaren och konsumenten. Ju.
7. Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska forskningen. U.
8. Bidrag på lika villkor. U.
9. Transportinspektionen. En myndighet för all trafik. + Bilagor. N.
10. 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn och effektivitetsgranskning av socialförsäkringen. S.
11. Frihet för studenter – om hur kår- och nationsobligatoriet kan avskaffas. U.
12. Finansiella sektorn bär frukt. Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt perspektiv. Fi.
13. Bättre kontakt via nätet – om anslutning av förnybar elproduktion. + Annex: Grid issues for electricity production based on renewable energy sources in Spain, Portugal, Germany, and United Kingdom. N.
14. Timmar, kapital och teknologi – vad betyder mest? En analys av produktivitetens utvecklingen med hjälp av tillväxtbokföring. Fi.
15. LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. S.
16. Förtursförklaring i domstol. Ju.
17. Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. U.
18. Evidensbaserad praktik inom social tjänsten – till nytta för brukaren. S.
19. Att slutförvara långlivat farligt avfall i undermarksdeponi i berg. M.
20. Patentskydd för biotekniska uppfinningar. Ju.
21. Permanent förändring. Globalisering, strukturomvandling och sysselsättningsdynamik. Fi.
22. Ett stabbsstöd i tiden. Fi.
23. Konsulär katastrofinsats. UD.
24. Svensk klimatpolitik. M.
25. Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. N.
26. Värna språken – förslag till språklag. Ku.
27. Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola + Bilagedel. U.
28. Apoteksdatalagen. S.
29. Yrkeshögskolan. För yrkeskunnande i förändring. U.
30. Forskningsfinansiering – kvalitet och relevans. U.
31. Miljödomstolarna – domkretsar – lokalisering – handläggningsregler. M.
32. Avskaffande av revisionsplikten för små företag. Ju.
33. Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. S.
34. Lättare att samverka – förslag om förändringar i samtjänstlagen. Fi.
35. Digital-TV-övergången. + Engelsk översättning. Ku.
36. Svenska Spels nätpoker. En utvärdering. Fi.
37. Vårdval i Sverige. S.
38. EU, allmännyttan och hyrorna. + Bilagor. Fi.
39. Framtidens polisutbildning. Ju.
40. Bredband till hela landet. N.
41. Människohandel och barnäktenskap – ett förstärkt straffrättsligt skydd + bilaga. Ju.
42. Normgivningsmakten. Expertgruppsrapport Ju.

43. Tre rapporter till Grundlagsutredningen.
Ju.
44. Transportinspektionen.
Ansvarslag för vägtrafiken m.m. N.
45. Rapporter från en mr-verkstad. IJ.
46. Handel med läkemedel för djur. S.

Statens offentliga utredningar 2008

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Skyddet för den personliga integriteten.
Bedömningar och förslag. [3]
- Fastighetsmäklaren och konsumenten. [6]
- Förtursförklaring i domstol. [16]
- Patentskydd för biotekniska uppfinningar.
[20]
- Avskaffande av revisionsplikten för små
företag. [32]
- Framtidens polisutbildning. [39]
- Människohandel och barnnäktenskap – ett för-
stärkt straffrättsligt skydd+ bilaga. [41]
- Normgivningsmakten.
Expertgruppsrapport XI. [42]
- Tre rapporter till Grundlagsutredningen. [43]

Utrikesdepartementet

- Immunitet för stater och deras egendom. [2]
- Konsulär katastrofinsats. [23]

Socialdepartementet

- Omreglering av apoteksmarknaden. [4]
- 21+1→2. En ny myndighet för tillsyn
och effektivitetsgranskning av social-
försäkringen. [10].
- LOV att välja – Lag Om Valfrihetssystem. [15]
- Evidensbaserad praktik inom socialtjänsten
– till nytta för brukaren. [18]
- Apoteksdatalagen. [28]
- Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.
[33]
- Vårdval i Sverige. [37]
- Handel med läkemedel för djur. [46]

Finansdepartementet

- Finansiella sektorn bär frukt.
Analys av finansiella sektorn ur ett svenskt
perspektiv. [12]
- Timmar, kapital och teknologi
– vad betyder mest?
En analys av produktivitetsutvecklingen
med hjälp av tillväxtbokföring. [14]

Permanent förändring.

- Globalisering, strukturomvandling
och sysselsättningsdynamik. [21]
- Ett stabbsstöd i tiden. [22]
- Lättare att samverka
– förslag om förändringar i samtjänstlagen.
[34]
- Svenska Spels nätpoker. En utvärdering. [36]
- EU, allmännyttan och hyrorna.
+ Bilagor. [38]

Utbildningsdepartementet

- Världsklass! Åtgärdsplan för den kliniska
forskningen. [7]
- Bidrag på lika villkor. [8]
- Frihet för studenter – om hur kår- och
nationsobligatoriet kan avskaffas. [11]
- Frivux – valfrihet i vuxenutbildningen. [17]
- Framtidsvägen – en reformerad gymnasieskola
+ Bilagedel. [27]
- Yrkehögskolan. För yrkeskunnande i
förändring. [29]
- Forskningsfinansiering – kvalitet och
relevans. [30]

Miljödepartementet

- Att slutförvara långlivat farligt avfall i under-
marksdeponi i berg. [19]
- Svensk klimatpolitik. [24]
- Miljödomstolarna – domkretsar – lokalisering
– handläggningsregler. [31]

Näringsdepartementet

- Barlastvattenkonventionen – om Sveriges
anslutning. [1]
- Transportinspektionen. En myndighet för
all trafik. + Bilagor. [9]
- Bättre kontakt via nätet – om anslutning
av förnybar elproduktion.
+ Annex: Grid issues for electricity
production based on renewable energy
sources in Spain, Portugal, Germany, and
United Kingdom. [13]

Ett energieffektivare Sverige + Bilaga. [25]
Bredband till hela landet. [40]
Transportinspektionen. Ansvarslag för
vägtrafiken m.m. [44]

Integrations- och jämställdhetsdepartementet

Könsdiskriminerande reklam.
Kränkande utformning av kommersiella
meddelanden. [5]
Rapporter från en mr-verkstad. [45]

Kulturdepartementet

Värna språken – förslag till språklag. [26]
Digital-TV-övergången.
+ Engelsk översättning. [35]