



Omreglering av apoteksmarknaden

Sammanfattning

I betänkandet behandlar socialutskottet regeringens proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden och två motioner som väckts med anledning av propositionen. Vidare behandlar utskottet två motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2007 och två från den allmänna motionstiden 2008.

Utskottet höll den 19 mars 2009 en öppen utfrågning på temat Omreglering av apoteksmarknaden.

Näringsutskottet har yttrat sig över propositionen och följdmotionerna.

Socialutskottet ställer sig bakom förslaget att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska brytas. Monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läke-medelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt.

Omregleringen av apoteksmarknaden utgör en del av det arbete som nu pågår på området för hälso- och sjukvård samt omsorg och som syftar till att öka möjligheterna till entreprenörskap och företagande. Målsättningen med reformen är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt prispress på läkemedel till nytta för konsumenterna och det offentliga. Minst samma krav på säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel ska gälla. Med reformen skapas utrymme för ökad tillgänglighet genom fler apotek med minst lika god täckning över landet som i dag. För att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd bör Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år få behålla sina apoteksombud. Omregleringen ska bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom ramen för hälso- och sjukvården. Statens ägande av Apoteket AB ska framöver successivt minskas genom avyttring. Vidare planeras ett nyinrättat bolag med högst ca 200 apotek ha enskilda entreprenörer som delägare. Såväl socialutskottet som näringsutskottet bedömer att statens ägarandel i dessa företag på sikt kan komma att upphöra helt.

Handeln på den omreglerade apoteksmarknaden ska bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska ha en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Detalj- och partihandeln ska regleras i en ny lag om handel med läkemedel som ersätter lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen.

För närvarande ansvarar Apoteket AB för driften av en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Denna infrastruktur ska separeras från Apoteket AB och placeras i ett bolag som är fristående från apoteksaktörerna, Apotekens Service AB. Servicebolaget föreslås i enlighet härmed ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget föreslås också ta över det ansvar för nationell statistik som Apoteket AB har i dag. Öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att till Apotekens Service AB föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som servicebolaget behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade.

Vidare ställer sig utskottet bakom förslaget att en ny lag, apoteksdatalagen, inrättas som ska reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m.

Lagen om receptregister föreslås bli anpassad till personuppgiftslagen (1998:204) och vissa ändringar görs när det gäller ändamålen i receptregisterlagen. Härutöver föreslår utskottet en redaktionell ändring i 8 § denna lag.

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) föreslås bestämma öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedel som inte är utbytbara ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det fast-

ställda priset. Parallelimporterade läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som inte är generiska ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det inköpspris som TLV fastställt.

I propositionen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris samt att TLV bör få utfärda sådana föreskrifter. Utskottet vill understryka att det måste vara tydligt för aktörerna på marknaden under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas och att systemet bör vara transparent. Mot bakgrund av att regeringens förslag till bemyndigande att utfärda föreskrifter i denna fråga har gett upphov till oklarheter, anser utskottet att regeringens förslag i denna del inte bör genomföras. Utskottet ställer sig således inte bakom regeringens förslag till 13 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta stycke bör utgå.

Utskottet ställer sig i övrigt bakom de i propositionen föreslagna lagändringarna såvitt nu är i fråga.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2009.

Samtliga motionsyrkanden avstyrks.

I ärendet finns två reservationer. I en gemensam reservation (s, v, mp) begärs att riksdagen avslår regeringens förslag.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Utskottets förslag till riksdagsbeslut	5
Redogörelse för ärendet	7
Ärendet och dess beredning	7
Bakgrund	7
Propositionens huvudsakliga innehåll	11
Utskottets överväganden	13
Propositionen	13
Mål för reformen	13
Medel för reformen	14
Handel med läkemedel	16
Tillgängligheten till läkemedel	20
Prissättning av läkemedel	21
IT-infrastruktur	27
Apoteksdatalagen	28
Övrigt	29
Motioner	29
Motioner väckta med anledning av propositionen	29
Övriga motioner	30
Näringsutskottets yttrande	31
Socialutskottets ställningstagande	32
Reservationer	40
1. Avslag på propositionen, punkt 1 (s, v, mp)	40
2. Inrättande av ett statligt läkemedelsföretag för generika, punkt 4 (v)	42
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	44
Propositionen	44
Följdmotionerna	44
Motion från allmänna motionstiden hösten 2007	44
Motioner från allmänna motionstiden hösten 2008	45
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	46
<i>Bilaga 3</i>	
Socialutskottets öppna utfrågning	88
Bilder från utfrågningen	127
<i>Bilaga 4</i>	
Näringsutskottets yttrande	153
<i>Bilaga 5</i>	
Utskottets lagförslag	166

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

1. Avslag på propositionen

Riksdagen avslår motion 2008/09:So15.

Reservation 1 (s, v, mp)

2. Lagförslagen

Riksdagen antar regeringens förslag till

- a. lag om handel med läkemedel,
- b. apoteksdatalag,
- c. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
- d. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
- e. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister med den ändringen att 8 § sista stycket rätteligen ska lyda "Förskrivningsorsak ska anges med en kod",
- f. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
- g. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
- h. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. med den ändringen att bestämmelsen i 13 § får den lydelse som utskottet föreslår i bilaga 5,
- i. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning utom såvitt avser 12 §,
- j. lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Därmed bifaller riksdagen delvis proposition 2008/09:145.

3. Vissa frågor i anslutning till den omreglerade apoteksmarknaden

Riksdagen avslår motionerna 2007/08:So447 yrkande 1, 2008/09:So14, 2008/09:So279 och 2008/09:So406.

4. Inrättande av ett statligt läkemedelsföretag för generika

Riksdagen avslår motion 2007/08:So447 yrkande 4.

Reservation 2 (v)

Stockholm den 21 april 2009

På socialutskottets vägnar

Kenneth Johansson

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kenneth Johansson (c), Ylva Johansson (s), Cecilia Widegren (m), Magdalena Andersson (m), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Tobias Krantz (fp), Marina Pettersson (s), Jan R Andersson (m), Margareta B Kjellin (m), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp), Finn Bengtsson (m), Per Svedberg (s), Lars-Axel Nordell (kd) och Solveig Ternström (c).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarkanden föreslår regeringen att riksdagen antar förslag till lag om handel med läkemedel, apoteksdatalag samt lagar om ändring i sekretesslagen (1980:100), läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning och lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Med anledning av propositionen har två motioner väckts. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i *bilaga 1* och lagförslagen i *bilaga 2*. Lagförslagen har granskats av Lagrådet.

Utskottet behandlar i detta ärende också två motionsyrkanden från den allmänna motionstiden 2007 och två från den allmänna motionstiden 2008.

För att bredda sitt beslutsunderlag anordnade utskottet den 19 mars 2009 en öppen utfrågning på temat Omreglering av apoteksmarknaden. Utfrågningen finns dokumenterad i *bilaga 3*.

Utskottet har berett näringsutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och följdmotioner. Ytrandet finns i *bilaga 4*.

Konsumentverket inkom med en skrivelse den 27 mars 2009 (dnr 130-2090-2008/09). I skrivelsen görs en del kompletteringar till generaldirektörens anförande vid utfrågningen den 19 mars.

När det gäller de föreslagna ändringarna i sekretesslagen och 12 § lagen om läkemedelsförteckning är dessa bestämmelser också föremål för ändringsförslag i propositionen Offentlighets- och sekretesslag (2008/09:150), som behandlas av konstitutionsutskottet och som riksdagen ska besluta om senare under våren 2009. Socialutskottet har beslutat att överlämna lagförslagen till konstitutionsutskottet (prot. nr 2008/09:29). För att uppnå en lagteknisk samordning mellan lagförslagen i dessa delar kommer behandlingen av dessa bestämmelser att göras i konstitutionsutskottets betänkande 2008/09:KU:24.

Socialutskottets lagförslag när det gäller 13 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns i *bilaga 5*.

Bakgrund

Apoteket AB har sedan 1971 statens uppdrag att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Under 2008 har delar av Apoteket AB:s ensamrätt tagits bort då försäljning av receptfria nikotinläkemedel konkurrensutsatts.

Gällande regelverk

Lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Lagen om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. Med detaljhandel avses enligt lagen försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning (2 §). Partihandel får endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd (3 §).

Staten eller juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande har ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel gentemot konsumenterna. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas (4 §). Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt ska bedriva sådan handel, se mera om avtalet nedan.

Läkemedelslagen (1992:859)

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande bestämmelserna om läkemedel. Syftet med lagen är att värna om den enskilda konsumentens intressen och säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet. Lagen definierar vad som avses med ett läkemedel respektive ett generiskt läkemedel.

Enligt läkemedelslagen ska läkemedel vara av god kvalitet och ändamålsenliga. 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 (4 §). Om ett läkemedel uppfyller dessa krav ska det godkännas för försäljning.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande enligt läkemedelslagen och har ansvar för tillsyn.

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Lagen om läkemedelsförmåner m.m. innehåller bestämmelser om bl.a. läkemedelsförmåner och prisreglering av varor som ingår i förmånen. Med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor (för närvarande betalar en person högst 1 800 kr under ett år för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen.)

Enligt lagen är det Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar om läkemedel och andra varor ska ingå i förmånen och fastställer försäljningspris för läkemedlet eller varan (7 §). TLV ska på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel ta ställning till om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånen enligt de kriterier som ställs upp i lagen.

Lagen innehåller också bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek (21 §).

Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS)

I LYHS finns bestämmelser om bl.a. skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal. Med hälso- och sjukvård avses enligt LYHS bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel (1 kap. 2 §). Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt LYHS avses bl.a. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Till hälso- och sjukvårdspersonal räknas också övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav (2 kap. 1 §).

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

Lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Enligt lagen (1992:860) om kontroll av narkotika får narkotika importeras, tillverkas, exporteras, bjudas ut till försäljning, överlätas eller innehas endast för medicinskt, vetenskapligt eller annat samhällsnyttigt ändamål som är särskilt angeläget.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket ska upprätta och kungöra förteckningar över narkotika.

Handel med narkotika får bedrivas endast av den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning, av den som enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel eller av någon annan som har tillstånd att handla med varan (5 §).

Narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär.

Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om tillstånd enligt lagen och har ansvar för tillsyn.

Lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen)

Enligt receptregisterlagen får Apoteket AB för vissa ändamål med hjälp av automatisk databehandling föra ett register (receptregister) över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ändamålet med receptregistret är väsentligen att samla in uppgifter för att sedan redovisa urval av uppgifter till olika mottagare, som i sin tur använder uppgifterna på olika sätt. Det som regleras i receptregisterlagen är hur uppgifterna ska hanteras så länge de finns i receptregistret hos Apoteket AB och vad som är tillåtet i fråga om vidareredovisning till andra register.

Receptregistret får användas för bl.a. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddet), debiteringen till landstingen samt ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket AB.

Lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Enligt lagen om läkemedelskommittéer ska det inom varje landsting finnas en eller flera läkemedelskommittéer. En kommitté ska genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom landstinget. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet (3 §).

Lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Apoteket AB ska för de ändamål som anges i lagen om läkemedelsförteckning utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning).

Läkemedelsförteckningens dokumentation av köp av förskrivna läkemedel får endast användas för att åstadkomma en säker framtida förskrivning av läkemedel för den registrerade, bereda den registrerade vård eller behandling, komplettera den registrerades patientjournal, underlätta den kontroll som ska genomföras innan ett läkemedel lämnas ut till den registrerade från apotek samt underlätta den registrerades läkemedelsanvändning (3 §). Förteckningen får endast innehålla uppgifter om inköpsdag, vara, mängd, dosering samt den registrerades namn och personnummer (4 §).

Tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen får endast med uttryckligt samtycke från den registrerade ges till förskrivare av läkemedel och till farmaceut på apotek.

I regeringens proposition 2008/09:128 Ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning föreslås att även legitimerade sjuksköterskor utan behörighet att förskriva läkemedel ska ges tillgång till uppgifterna i läkemedelsförteckningen med uttryckligt samtycke från den registrerade eller om den registrerade inte kan lämna sitt samtycke. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2009. (Propositionen kommer att behandlas i socialutskottets betänkande 2008/09:SoU23.)

Avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet

Enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får detaljhandel med sådana läkemedel som närmare anges i lagen endast bedrivas av staten eller av juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. Regeringen bestämmer av vem och på vilka villkor sådan handel får bedrivas. Regeringen har genom avtal gett i uppdrag åt Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel. Det senaste avtalet är tillkännagivet i Svensk författningssamling (SFS 2008:129).

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB har bolaget åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. Med handelsmarginalen avses skillnaden mellan inköpspriset och det pris Apoteket AB får ta ut vid försäljning av ett läkemedel. I avtalet anges också viss annan verksamhet som bolaget får bedriva.

Inom ramen för den ersättning Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen ska bolaget bl.a. ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning, tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna och ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget ska vidare över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna och tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten. Apoteket AB ska vidare tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till de enskilda privatkunderna och producentoberoende basinformation till förskrivarna.

Utänför ramen för handelsmarginalen ska Apoteket AB tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånerna, ingår i ensamrätten. Sådana varor prissätts av bolaget. Priset ska vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet.

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska brytas. Regeringen föreslår att monopolet ersätts med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Handeln ska bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppet-hållandet, att samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Tillståndshavaren ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. När det gäller partihandel med läkemedel föreslås att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska ha en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Regleringen av detalj- och partihandeln föreslås ske i en ny lag om handel

med läkemedel som ska ersätta lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen.

För närvarande ansvarar Apoteket AB för driften av en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. Denna infrastruktur ska separeras från Apoteket AB och placeras i ett bolag som är fristående från apoteksaktörerna, Apotekens Service AB. Detta bolag föreslås ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget föreslås också ta över det ansvar för nationell statistik som Apoteket AB har i dag. Det föreslås att öppenvårdsapoteken ska vara skyldiga att till Apotekens Service AB föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som servicebolaget behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade.

I propositionen föreslås en ny lag, apoteksdatalagen, som ska reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m.

Det föreslås vidare att lagen om receptregister anpassas till personuppgiftslagen (1998:204) och att vissa ändringar görs när det gäller ändamålen i receptregisterlagen.

Prissättning av läkemedel regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. I propositionen föreslås att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska bestämma öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedel som inte är utbytbara ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det fastställda priset. Parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som inte är generiska ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det inköpspris som TLV fastställt.

TLV föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Dessutom behandlas vissa verksamheter som berörs av omregleringen. Det gäller bl.a. vissa frågor om tillgänglighet till läkemedel, vaccinationsförsörjningen, driften av Giftinformationscentralen och tillhandahållande av läkemedelsinformation.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2009.

Utskottets överväganden

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen bifaller regeringens förslag till lag om handel med läkemedel och apoteksdatalag samt lagar om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1156) om receptregister, dock med en smärre redaktionell ändring, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område och lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel. Mot bakgrund av att regeringens förslag till bemyndigande för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att utfärda föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris har gett upphov till oklarheter bör regeringens förslag i denna del inte genomföras (avser 13 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner). Regeringens förslag till lagar om ändring i sekretesslagen (1980:100) och 12 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning har av lagtekniska skäl överlämnats till konstitutionsutskottet och kommer att behandlas i betänkande 2008/09:KU24. Riksdagen bifaller därmed delvis regeringens förslag till lagar om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Riksdagen avslår motioner om avslag på propositionen, om förstärkning av producentoberoende läkemedelsinformation, om uppdatering av register för medicin som ingår i högkostnadsskyddet, om åtgärder som garanterar äldres speciella behov samt om inrättande av ett statligt läkemedelsföretag för generika.

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

Propositionen

Mål för reformen

De övergripande målen med omregleringen av apoteksmarknaden är att ge konsumenterna ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänsteutbud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Omregleringen ska utformas så att det skapas prispress på både receptbelagda och receptfria läkemedel.

Enligt regeringen är det av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks. Omregleringen bör därför även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insat-

ser som görs inom hälso- och sjukvården. En grundläggande förutsättning är att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel med läkemedel bibehålls.

En central utgångspunkt och en nödvändig förutsättning för att målet med omregleringen ska nås är att patient- och konsumentperspektivet är väl integrerat i utformningen av reformen.

Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. Vid omregleringen är det av stor vikt att den höga nivån behålls. På apoteksmarknaden finns det dock områden som kan och bör förbättras. Konsumenternas tillgänglighet till läkemedel, t.ex. öppettider och väntetider vid de lokala apoteken, samt apoteksservicen i övrigt är några exempel.

De särskilda egenskaper som läkemedel har gör enligt regeringen att mer långtgående krav rörande information och råd är mer motiverade för läkemedel än för andra varor. Regeringen har beaktat detta och föreslår att den som har tillstånd att driva öppenvårdsapotek ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenterna. Dessutom bedömer regeringen att Läkemedelsverket bör tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation till allmänheten i form av en nationell läkemedelsupplysning.

När det gäller receptbelagda läkemedel måste konsumentens säkerhet beaktas genom särskilda krav i samband med försäljning av dessa. Detta gör att det ställs särskilda etableringskrav och andra krav på de aktörer som vill bedriva verksamhet på denna marknad. Utformningen av prissättningen inom det receptbelagda sortimentet måste ta hänsyn till den omfattande tredjepartsfinansieringen och säkerställa bästa möjliga förutsättningar för kontroll av kostnadsutvecklingen för det offentliga.

Medel för reformen

Att konkurrensutsätta en marknad är enligt regeringens bedömning ett effektivt medel för att nå ökad mångfald, ett effektivare resursutnyttjande, nedåtpress på kostnader och priser samt bättre kvalitet på varor och tjänster. Det grundläggande medlet för apoteksreformen är därför att avveckla monopolen och utsätta marknaden för konkurrens. Den omreglerade apoteksmarknaden ska enligt regeringen präglas av goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer kan etablera sig och verka på likvärdiga villkor. Tillståndshanteringen och de ålägganden och krav som ställs på företagen i övrigt ska ge företagen en så liten administrativ börda som möjligt och de ska vara proportionella till det eftersträfvade syftet. Samtidigt ska myndigheterna kunna upprätthålla etableringskontroll och tillsyn.

Marknaden ska också kännetecknas av stabila, förutsägbara och rätts-säkra regler. Omregleringen bör genomföras i en öppen, ordnad och uppföljningsbar process. För detta ändamål skapades i juni 2008 ett moderbolag till Apoteket AB, Apoteket Omstrukturering AB (OAB). Det

övergripande ändamålet med OAB:s verksamhet är att leda och övervaka de processer som är nödvändiga för att omstrukturera Apoteket AB inför omregleringen.

För att tillsynen ska säkerställas krävs starka, självständiga och oberoende myndigheter. I denna reform berörs särskilt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Konkurrensverket som tillsynsmyndighet över konkurrensreglerna har också en viktig roll på en omreglerad marknad.

Apoteket AB kommer att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Regeringen gör bedömningen att god konkurrens och därpå följande prispress, ökad tillgänglighet och geografisk spridning underlättas om inte någon aktör har en dominerande ställning på marknaden. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Merparten av de apotek som Apoteket AB i dag äger bör enligt regeringen kvarstå i statlig ägo medan resterande del avyttras till utomstående under moderbolagets ledning. Av den del som kvarstår i statlig ägo bör högst 200 apotek överföras till ett nyinrättat statligt bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Detta bolag bör inte ha någon ägarmässig koppling till Apoteket AB utan snarast möjligt bli helt fristående. Regeringens bedömning är att förslaget till regleringen sammantaget är sådant att små företags möjligheter att etablera sig och verka på marknaden är goda.

När det gäller processen för avyttring av apotek kommer olika affärsmöjligheter att utredas för att identifiera det alternativ, som vid en samlad bedömning bedöms vara det mest affärsmässiga samtidigt som det uppfyller såväl målen med omregleringen som angivna förutsättningar. Överföringen av apotek till nya aktörer efter försäljningsprocessen bör göras på ett sådant sätt att driften och säkerheten i läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. Tillgång till kassa- och butikssystem bör erbjudas mot en avgift under en övergångsperiod. Denna lösning bidrar enligt regeringen särskilt till att underlätta för små aktörer att etablera sig på marknaden.

Regeringens målsättning är att försäljningsprocessen ska vara genomförd vid en sådan tidpunkt att köparna ges möjlighet att tillträda de aktuella apoteken i anslutning till att den nya lagstiftningen träder i kraft.

Regeringen avser att ge OAB i uppdrag att säkerställa att de byggnader, lokaler och föremål med kulturhistoriska eller konstnärliga värden som ingår i Apoteket AB:s tillgångar även fortsättningsvis kvarstår i statlig ägo.

Regeringen anser att det är angeläget att Läkemedelsverket hanterar samtliga tillståndsansökningar på ett konkurrensneutralt sätt och att verket har en beredskap för hanteringen. Detta gäller såväl inom ramen för försäljningsprocessen som vid tillståndsansökningar avseende nyetablering av apotek.

Regeringen har givit Läkemedelsverket i uppdrag att redovisa hur tillståndsgivningen kommer att hanteras inför ikraftträdandet av den nya lagstiftningen så att de konkurrensmässiga förutsättningarna blir så goda som möjligt.

Regeringen anser inte att det behöver vidtas några särskilda åtgärder när det gäller rätten att använda ordet apotek eller ordet apoteket i firma eller varumärke.

Det bör enligt regeringen finnas en nationell symbol för apotek och har givit Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram den nationella symbolen. Läkemedelsverket bör även redovisa bl.a. hur tillsynen över användningen av symbolen kan bedrivas och beräknade kostnader för en sådan tillsyn. Uppdraget ska redovisas senast den 15 maj 2009.

Reformen bör enligt regeringen följas upp och utvärderas efter tre år, främst avseende effekter på tillgänglighet, service och tjänsteutbud samt läkemedelskostnader.

Handel med läkemedel

Utgångspunkter

Regeringen föreslår att regler om handel med läkemedel ska samlas i en ny lag, lagen om handel med läkemedel. Den nuvarande lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. ska därför upphävas.

I den nya lagen ska det bl.a. finnas bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel, detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården, sjukhusens läkemedelsförsörjning, och maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Enligt förslaget ska handel med läkemedel bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Detaljhandel med läkemedel

Regeringen föreslår att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som godkänts för försäljning enligt 5 eller 6 a §§ läkemedelslagen (1992:859).

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel ska avse ett visst öppenvårdsapotek och ska gälla tills vidare. Tillstånd får endast beviljas den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla de övriga krav som anges i lagen. Den lista med krav ett öppenvårdsapotek ska uppfylla är detaljerad och ställer höga krav på personalens kompetens och apotekens organisation och tekniska utrustning. Enligt regeringens bedömning är det inte rimligt att alla dessa krav är uppfyllda när ansökan om tillstånd görs, däremot måste sökanden visa att den har förutsättningar att uppfylla kraven.

Regeringen föreslår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet och till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig.

En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt. Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

Den uppgift som den läkemedelsansvarige har ska få omfatta högst tre öppenvårdsapotek. Om det finns särskilda skäl, ska Läkemedelsverket få besluta att en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

Tillståndshavaren ska anmäla till Läkemedelsverket vem som är läkemedelsansvarig. Regeringen föreslår att endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig. Med farmaceut avses här detsamma som i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter). Det innebär att även receptarier ska kunna vara läkemedelsansvariga.

Vidare föreslår regeringen att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Den som har tillstånd ska vidare vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i regeringens förslag till 8 § receptregisterlagen till Apotekens Service AB och ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos servicebolaget.

Enligt regeringens förslag ska den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett egenkontrollprogram som är lämpligt för verksamheten. Avsikten med egenkontrollprogrammet är bl.a. att hjälpa verksamhetsinnehavaren att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen och hanteringen av läkemedel.

Vidare föreslår regeringen att det ska införas ett krav på öppenvårdsapotek att, på begäran, erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Några särskilda krav på hur delbetalningen ska organiseras föreslås emellertid inte.

Slutligen föreslår regeringen att det ska införas ett krav på öppenvårdsapotek att tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenterna samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas

av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Informationen och rådgivningen måste förutom att vara korrekt och relevant, anpassas till den enskildes förmåga att förstå och ta till sig informationen.

Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska, med vissa undantag, inte få beviljas bl.a. den som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter, som innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller som är behörig att förordna läkemedel.

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

Regeringen föreslår inte något undantag från gällande lagstiftning som skulle möjliggöra för kommuner och landsting att äga öppenvårdsapotek.

Partihandel med läkemedel

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva partihandel med läkemedel och ett tillstånd att bedriva partihandel ska gälla för viss tid. Tillståndshavaren ska anmäla väsentliga förändringar av verksamheten till Läkemedelsverket. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel ska beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven om att bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål, till Apotekens Service AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln, dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras, till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens kvalitet och säkerhet är uppfyllda, utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram samt leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om utformningen av lokaler, dokumentation för spårbarhet, vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige ska ha, egenkontroll och inom vilken tid leverans ska ske.

Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

Regeringen föreslår att den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning samt till den som är behörig att förordna läkemedel. Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till läkare och veterinärer. På samma sätt som för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument och partihandlare ska den som bedriver detaljhandel med läkemedel till sjukvården lämna försäljningsstatistik till Apotekens Service AB.

Sjukhusens läkemedelsförsörjning

Regeringen föreslår att bestämmelserna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. som rör sjukhusens läkemedelsförsörjning med endast några mindre ändringar ska föras över till den nu föreslagna lagen om handel med läkemedel.

Dosdispensering

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd ska få bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska få beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859). Tillståndet ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Tillsyn

Läkemedelsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel och av de föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. För tillsynens utövande ska Läkemedelsverket ha rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel eller förpackningsmaterial till läkemedel. Myndigheten ska i sådana utrymmen få göra undersökningar och ta prover.

Läkemedelsverket ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen om handel med läkemedel eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

Finansiering

Regeringen föreslår att en ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, partihandel med läkemedel eller maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek. Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården eller driver sjukhusapotek ska betala en årsavgift. Regeringen ska få meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd

Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska få återkallas om kraven på lämplighet inte är uppfyllda, om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs, om förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna om förbud mot att bevilja tillstånd eller om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten.

Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel eller att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek ska få återkallas om tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs eller anmäler väsentliga förändringar av verksamheten.

Ansvar och förverkande

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet utan tillstånd bedriver bl.a. sådan detaljhandel med läkemedel till konsument som är tillståndspliktig eller bedriver partihandel med läkemedel, föreslås dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

Överklagande

Läkemedelsverkets beslut enligt lagen om handel med läkemedel ska i särskilt angivna fall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Ändringar i lagen om detaljhandel med nikotinläkemedel

Vid detaljhandel enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska 22 § läkemedelslagen gälla endast den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § regeringens förslag till lag om handel med läkemedel. En anmälan om handel ska inte behöva göras av den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § samma lag.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till Apotekens Service AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel. Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument omfattas inte av kommunens kontroll.

Tillgängligheten till läkemedel

Öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet

Regeringen bedömer att öppenvårdsapoteken under helgfri måndag t.o.m. fredag bör tillhandahålla förordnade läkemedel och varor snarast möjligt, dock högst inom 24 timmar från det att de efterfrågas på öppenvårdsapoteket om det inte finns beaktansvärda skäl. Dessa bestämmelser bör tas in i förordning eller myndighetsföreskrifter.

Tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel

På en omreglerad marknad bör det enligt regeringen vara möjligt för öppenvårdsapotek att ansöka om licens. Det bör inte ställas krav på varje öppenvårdsapotek att de ska kunna tillverka extemporeläkemedel i egen regi. Öppenvårdsapoteken får själva inom ramen för vad som regleras av

Läkemedelsverket bestämma utformningen av organisationen för produktion, distribution och tillhandahållande av extempore- och licensläkemedel. Öppenvårdsapoteken ska själva ansvara för finansieringen.

Apoteket Produktion och Laboratorier AB (APL), som i dag tillverkar och tillhandahåller extemporeläkemedel, bör skiljas från Apoteket AB och avyttras till utomstående eller bli direktägt av staten. Bolaget bör under en övergångsperiod på tre år ha en skyldighet att tillverka och leverera extemporeläkemedel på förfrågan från öppenvårdsapotek.

Åtgärder för att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd

Regeringen anför i propositionen att det är svårt att förutse behovet av apoteksombud. Regeringen anser därför att Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år bör få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta bör regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten.

Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om apoteksombuden i samband med att frågan om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek behandlas.

Nya aktörer på marknaden bör i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB åläggas ansvar för apotekstäckningen i landet. Detta ansvar bör regleras i avtal som gäller tre år i taget.

När det gäller öppenvårdsapotekens distanshandel med läkemedel bedömer regeringen att det inte bör införas ett krav på öppenvårdsapoteken att erbjuda distanshandel. De öppenvårdsapotek som väljer att bedriva distanshandel måste följa bestämmelserna om krav vid handel och hantering av läkemedel. Regeringen anser därför att distanshandel med läkemedel, särskilt med s.k. särskilda läkemedel, bör regleras närmare.

Prissättning av läkemedel

Utgångspunkter

Ett av målen med omregleringen är att skapa ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud till nytta för konsumenten. Vidare är ett mål att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll. Utformningen av prissättningsmodellen avgör i stor utsträckning vilka förutsättningar för måluppfyllelse som åstadkoms. Utformningen av modellen påverkar lönsamheten i apoteksbranschen, vilka investerings- och etableringsincitament som skapas och därmed vilka förutsättningar som skapas för ökad tillgänglighet och bättre service. Modellens utformning avgör vidare inträdesbarriären till marknaden, vilket är betydelsefullt ur ett småföretagarperspektiv. Prissättningsmodellen definierar även graden av kostnadskontroll för det offentliga och transparensen vad gäller faktiska inköpspriser. Modellen har även indirekt en koppling till möjlighe-

terna att åstadkomma goda incitament för apoteken att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Modellen ska inte påverka patenträtten, som har den viktiga funktionen att uppmuntra forskning och utveckling.

Beslut om läkemedelsförmåner och pris på en omreglerad marknad

Regeringen föreslår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska besluta om huruvida ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Förslaget att TLV ska besluta om inköps- och försäljningspriser för samtliga läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och att öppenvårdsapoteken ska tillämpa dessa priser innebär att apoteken inte ges möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser för generiska läkemedel. Den av TLV administrerade nationella marknadsplatsen där bl.a. generikatillverkare konkurrerar med varandra om att ha lägsta pris bör bibehållas. Regeringen bedömer att det finns potential att ytterligare förbättra generikamarknadens funktionssätt och därmed öka prispressen. För att prismodellen ska bli transparent bör TLV utfärda föreskrifter om ansökningsförfarandet, dvs. när företagen ska ansöka om pris, när myndigheten ska fatta beslut, när besluten ska börja gälla och för hur lång tidsperiod besluten ska vara giltiga.

Frågan huruvida konsumentpriserna ska kunna variera mellan olika öppenvårdsapotek har en stor betydelse för vilken typ av konkurrens som uppstår på en omreglerad marknad. Regeringen anser att öppenvårdsapoteken gentemot konsumenterna även fortsättningsvis som regel ska tillämpa ett enhetligt försäljningspris i hela landet på läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Samtidigt konstaterar regeringen att parallellimporterade läkemedel är ett av få möjliga medel för prispress på direktimporterade originalläkemedel. Öppenvårdsapoteken bör därför ges incitament till handel med sådana läkemedel. Ett sådant incitament är att apoteken får möjlighet att förhandla om inköpspris på parallellimporterade läkemedel och behålla en framförhandlad vinst.

Regeringen föreslår att ett öppenvårdsapotek ska få köpa in läkemedel som inte är utbytbara mot generiska läkemedel till priser som understiger det inköpspris som TLV har fastställt. Vidare föreslås att öppenvårdsapotek ska få köpa in och sälja sådana parallellimporterade läkemedel som är de enda utbytbara läkemedlen mot läkemedel som inte är generika till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV har fastställt.

Förslaget innebär sammanfattningsvis följande.

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning (tillverkaren av originalläkemedlet, dess ombud eller parallellimportören) ansöker hos TLV om att läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna och om pris.
2. TLV samråder som tidigare med landstingen innan beslut fattas.

3. Tillverkarens ansökan och TLV:s beslut avser apotekens försäljningspris och maximalt inköpspris.

Öppenvårdsapoteken får förhandla om inköpspriset och får behålla mellanskillnaden mellan det av TLV fastställda (maximala) inköpspriset och faktiskt inköpspris.

Regeringen anser att det kan vara påkallat att TLV även i ett senare skede tar ställning till priset på ett originalläkemedel. Enligt 13 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris tas upp på eget initiativ av TLV.

Regeringen anser att apoteksaktörerna bör ges goda incitament att handla med parallellimporterade läkemedel. Ett sådant incitament är att förhandlingsvinsten får behållas. Då prismodellen i sin helhet utformas på ett sätt som möjliggör för små aktörer att verka på marknaden menar regeringen att det inte föreligger någon betydande risk för att stora vertikalt integrerade kedjor slår ut mindre parallellimportörer.

Utbyte av läkemedel

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med vissa undantag, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Bestämmelsen om att ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning erhålla det förskrivna läkemedlet eller ett annat utbytbart läkemedel behålls. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket, precis som i dag, skriftligen underätta den som utfärdat receptet.

Regeringen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel. Av föreskrifterna bör framgå hur det ska avgöras vilket som är det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Det kan också krävas ytterligare föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Apotekens ersättning

Öppenvårdsapoteken bör – liksom sker i dag när det gäller Apoteket AB – ersättas genom en s.k. handelsmarginal som utgör skillnaden mellan det försäljningspris och det inköpspris som fastställs av TLV.

Enligt regeringen behöver formerna för apotekens ersättning ses över och ändras vid införande av konkurrens på apoteksmarknaden. Omregleringen ska resultera i en ökad tillgänglighet, en bättre service, ett bättre tjänsteutbud och låga läkemedelskostnader. Vidare ska omregleringen bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning. Utformningen av ersättningen till apoteken bör enligt regeringen ge dem incitament att verka i denna riktning. Ersättningen bör också bestämmas så att en mångfald på marknaden möjliggörs och ger apoteken möjlighet att utveckla olika profiler som möter olika kundbehov. Marknaden ska kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Öppenvårdsapoteken ska stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet. Det är också en viktig utgångspunkt att öppenvårdsapoteken ska vara tillräckligt lönsamma för att vara goda arbetsgivare med utvecklingspotential och ge skäligen avkastning till ägarna.

Den prismodell som regeringen föreslår innebär att apoteken ges rätt att förhandla om lägre inköpspriser än de av TLV maximalt fastställda när det gäller originalläkemedel och parallellimporterade originalläkemedel utan generisk konkurrens. Öppenvårdsapoteken får också en större handlingsfrihet när det gäller det receptfria sortimentet eftersom någon tillhandahållandeskyldighet som regel inte ska gälla och apotekens försäljningspris på dessa läkemedel inte behöver vara enhetligt i landet. Val av modell för att ersätta apoteken måste harmoniera med den valda prismodellen.

Regeringen bedömer att öppenvårdsapoteken bör ersättas genom handelsmarginalen. Regeringen anser att handelsmarginalen inte bör fastställas i enlighet med dagens principer, utan på ett sätt som överensstämmer med regeringens mål med omregleringen av apoteksmarknaden och med den valda prismodellen. Handelsmarginalen bör även fortsättningsvis sättas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter. Vidare bör handelsmarginalen sättas på lika villkor för alla apoteksaktörer som etablerar sig i Sverige.

Vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentligas behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bak-

grund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna och försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Ersättningen till apoteken bör bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vid bestämmandet av handelsmarginalen bör apoteksbranschen konsulteras och samråd ske med landstingen.

Regeringen har givit TLV i uppdrag att senast den 1 april 2009 redovisa hur handelsmarginalen bör beräknas och vilka föreskrifter som bör gälla på området när den nya lagstiftningen träder i kraft. I februari 2009 lämnade myndigheten en delredovisning till regeringen om principerna för apotekens handelsmarginal och bedömningen av marknadens lönsamhet.

I syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga avser regeringen att löpande följa resultaten av TLV:s prissättning och beräkning av handelsmarginalen.

Tillsyn och sekretess

Regeringen föreslår att TLV ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. TLV ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten ska få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud ska få förenas med vite.

I en konkurrensutsatt miljö behövs åtgärder för att skydda affärshemligheter med sekretess. Det krävs därför att de uppgifter som TLV får del av beträffande beställda och sålda läkemedel skyddas. Av 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) följer att sekretess gäller, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet för uppgift som rör enskilda affärs- och driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) gäller sekretess, i den utsträckning som anges i bilagan, i statliga myndigheters verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt, för uppgifter om en enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. I punkt 18 i bilagan till sekretessförordningen anges att prisreglering och utredning hos TLV enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. omfattas av sådan sekretess. TLV kommer enligt förslaget att få uppgifterna för sin tillsyn. Regeringen gör därför den bedömningen att uppräknningen bör kompletteras så

att även TLV:s tillsyn enligt lagen omfattas av sekretess. Bilagan till sekretessförordningen (1980:657) bör ändras så att sekretess gäller vid TLV:s tillsyn.

En utvecklad roll för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Regeringen bedömer att TLV:s roll på en omreglerad marknad medför att myndighetens möjligheter att agera vid prissättningen bör ses över och utvecklas. Det är även i andra avseenden angeläget att förtydliga och effektivisera regelverket.

TLV ska till regeringen inkomma med en redovisning av hur organisation och kompetens ska utvecklas för att motsvara de krav som ställs på myndigheten som en följd av att marknaden omregleras.

Regeringen anser att det är viktigt att Sverige bibehåller sin position som ett attraktivt land för forskning, utveckling och tidig introduktion av nya läkemedel. Det är även viktigt, såväl för den enskilde konsumenten som för det offentliga som finansierar största delen av läkemedelskostnaden, att prisnivån avseende originalläkemedel är rimlig. Omregleringen av apoteksmarknaden förändrar förutsättningarna för prissättningen. Öppen-vårdsapoteken får för vissa läkemedel rätt att förhandla med läkemedelstillverkarna om lägre inköpspriser. Det är dock fortfarande så att det huvudsakliga inflytandet över prissättningen på en stor del av de receptbelagda läkemedlen åvilar TLV. Mot denna bakgrund har regeringen givit TLV i uppdrag att utveckla tillämpningen av modellen för prissättning av originalläkemedel så att det skapas en prispress till nytta för konsumenten och det offentliga. TLV ska i förekommande fall även lämna förslag på erforderliga författningsändringar för att detta ska realiseras. Regeringen avser att löpande följa resultaten av TLV:s prissättning och beräkning av handelsmarginal i syfte att kontrollera att målsättningen om en tillräcklig lönsamhet på apoteksmarknaden inte äventyrar kostnadskontrollen för det offentliga.

TLV bör även analysera och lämna förslag i frågan om en särskild ersättning för farmaceutiska tjänster samt en basersättning.

Prissättning av receptfria läkemedel

Regeringen bedömer att det inte bör införas någon reglering av prissättningen av receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det bör inte ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel. Receptfria läkemedel bör, under de förutsättningar som TLV meddelar föreskrifter om, kunna ingå i förmånerna och då ha ett av TLV fastställt försäljningspris som tillämpas i de fall läkemedlen förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna. Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om receptfria läkemedel på andra platser än apotek.

IT-infrastruktur

Öppenvårdsapotekens tillgång till tjänster hos Apoteket AB och Apotekens Service AB

Enligt 1 § lagen (1996:1156) om receptregister får Apoteket AB med hjälp av automatisk databehandling för vissa ändamål föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Receptregistret får bl.a. användas för registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m. (högkostnadsskyddet). Regeringen gör bedömningen att kundens samtliga köp av läkemedel som omfattas av förmånerna även fortsättningsvis bör registreras kronologiskt i en och samma databas, oavsett vid vilket öppenvårdsapotek han eller hon har valt att hämta ut läkemedlen.

Läkemedelsförteckningen, som regleras i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, är en databas avsedd att öka patienternas trygghet och säkerhet inom läkemedelsområdet. Förteckningen innehåller information om alla läkemedel som expedierats en enskild patient.

Det finns i dag databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För att alla apotek i framtiden ska få tillgång till sådana uppgifter bör de enligt regeringen lagras centralt hos Apotekens Service AB som ska ansvara för uppgiftssamlingarna. Regeringen föreslår därför att bolaget tar över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Ansvar för läkemedelsstatistik

Regeringen anser att Apotekens Service AB bör ta över det ansvar för sammanställning av nationell läkemedelsstatistik som i dag ligger på Apoteket AB. Apotekens Service AB bör även överta Apoteket AB:s skyldighet att leverera uppgifter till myndigheter och landsting.

Förslag till ändringar i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Regeringen föreslår att tillämpningsområdet för lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) utvidgas till att avse läkemedel och andra varor som förskrivits för människor, oavsett om de omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. eller inte. En sådan ordning innebär enligt regeringen en förstärkning av skyddet för de registrerades personliga integritet.

Personuppgiftslagen (1998:204) ska gälla för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av lagen om receptregister eller av föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt lagen (1996:1156) om receptregister (receptregisterlagen) ska få utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen. Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ska ändå få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Personuppgifterna i receptregistret ska, förutom för de ändamål som anges i dag, även få behandlas om det är nödvändigt bl.a. för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits.

I lagen (1996:1156) om receptregister ska uttryckliga bestämmelser om uppgiftsskyldighet införas.

Expedierande personal på öppenvårdsapotek föreslås få direktåtkomst till receptregistret för expediering av läkemedel och andra varor som har förskrivits, registrering av underlaget för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel samt registrering av recept och blanketter som används för flera uttag samt registrering av dosrecept och elektroniska recept.

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service AB ska inte obehörigen få röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller affärs- eller driftsförhållanden.¹

Apoteksdatalagen

Regeringen föreslår att en särskild lag för öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter, apoteksdatalagen, ska införas.

Apoteksdatalagen ska tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad. Även manuell behandling i register ska omfattas.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel ska få behandlas för vissa i lagen angivna ändamål.

Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras. Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt apoteksdatalagen ska enligt förslaget få utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt apoteksdatalagen ska ändå få utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Att bestämma för vilka ändamål behandlingen av personuppgifter får ske är enligt regeringen av central betydelse för apoteksdatalagens skydd för den personliga integriteten. Genom en uttrycklig reglering av för vilka ändamål personuppgifter får behandlas hos öppenvårdsapoteken åstadkoms

¹ Av lagtekniska skäl behandlas regeringens förslag i denna del av konstitutionsutskottet i dess betänkande 2008/09:KU24.

en tydlighet i regleringen. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att personuppgifter ska få behandlas om det är nödvändigt för bl.a. expediering av förordnade läkemedel och sådana förordnade varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen, redovisning till Apotekens Service AB av uppgifter som gäller register och statistik, hantering av reklamationer och indragningar samt administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt regeringen får identitet användas som sökbegrepp endast för vissa angivna ändamål i fråga om konsument och den som är behörig att förordna läkemedel. Förskrivningsorsak ska inte få användas som sökbegrepp.

För att upprätthålla ett gott integritetsskydd och ett förtroende från allmänheten, föreslår regeringen att det i apoteksdatalagen tas in en bestämmelse om ansvar för tillståndshavaren att bestämma villkoren för personalens elektroniska åtkomst till uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter på apoteket.

Övrigt

Regeringen anser att Giftinformationscentralen, som i dag är en självständig enhet inom Apoteket AB, bör få en ny huvudman och avser att snarast återkomma i frågan.

Läkemedelsverket föreslås bli den myndighet som ska tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation i form av en nationell läkemedelsupplysning.

Socialstyrelsen föreslås bli den myndighet som tar över ansvaret för vaccinationsförsörjningen. För att säkerställa att tillgången till den typ av vacciner och antidoter som i dag omfattas av Apoteket AB:s åtagande inte försämras avser regeringen att ge Socialstyrelsen i uppdrag att förbereda och genomföra upphandlingen av tjänsten.

Regeringen anser inte att det bör införas någon åldersgräns för köp av receptfria läkemedel på apotek.

Motioner

Motioner väckta med anledning av propositionen

I motion 2008/09:So15 av Ylva Johansson m.fl. (s, v, mp) begärs att riksdagen avslår propositionen. Motionärerna anför bl.a. att det mot bakgrund av att läkemedel står för en stor och växande del av sjukvårdens kostnader och insatser är av högsta vikt att läkemedelsförsörjningen i landet är kostnadseffektiv och säker samtidigt som den är tillgänglig och lika för alla.

Det svenska apotekssystemet har enligt motionärerna bidragit till att Sverige i dag har ett av de säkraste och mest kostnadseffektiva distributionsystemen för läkemedel i världen. Det är därför viktigt att förbättra möjligheterna för apotekspersonalen att utnyttja sin höga kompetens fullt ut genom att det skapas förutsättningar för mer tid för information och rådgivning. Läkemedelshanteringen måste i första hand enligt motionärerna ses som en del av hälso- och sjukvården, och de vill därför behålla och utveckla dagens effektiva prissättningssystem och apoteksreglering.

Apoteket bör enligt motionärerna ges en utvecklad roll när det gäller insatser mot felaktig läkemedelsanvändning. Den som ska vara läkemedelsansvarig ska vara apotekare. I apoteksledet går det att göra förbättringar i servicen i form av ett ökat antal apotek och utökade öppettider där det finns behov av detta; dessa förbättringar går att göra inom ramen för nuvarande reglering av apotekssystemet genom att staten skärper kraven på tillgänglighet för Apoteket AB. Även säkerhetsaspekten är enligt motionärernas uppfattning central och avgörande i all hantering av receptbelagda läkemedel.

När det gäller tillgänglighet i hela landet anser motionärerna att apoteken på små orter och apoteksombuden spelar en stor roll och att en avreglering kommer att innebära att det på sikt blir svårt att säkra servicen i glesbygd. Motionärerna är helt avvisande till det nya systemet för fastställande av handelsmarginal och anser att det nya systemet innebär en risk för att den i dag existerande prispressande parallellimporten av originalläkemedel minskar kraftigt.

I motion 2008/09:So14 av Carina Adolfsson Elgestam (s) begärs ett tillkännagivande om behovet av apotek i glesbygden. Motionären anför bl.a. att en avreglering av apoteksmarknaden med stor sannolikhet kommer att innebära att vi får en oligopol situation med utländska aktörer som dominerar marknaden.

Övriga motioner

I motion So406 av Phia Andersson m.fl. (s) begärs ett tillkännagivande om åtgärder som garanterar äldres speciella behov i det avreglerade Apotekssverige. Motionärerna anför bl.a. att avregleringen på apoteksområdet inte får ske på bekostnad av äldres speciella behov vad gäller tillgänglighet, service och kompetens.

I motion So279 av Roland Bäckman (s) begärs ett tillkännagivande om uppdatering av register för medicin som ingår i högkostnadsskyddet. Regeringen bör enligt motionären se till att högkostnadsskyddet vad gäller medicin fungerar mer tillfredsställande, liksom att medicin som enligt läkaren behövs för tillfrisknande återfinns inom högkostnadsskyddets ramar.

I motion 2007/08:So447 av Elina Linna m.fl. (v) yrkande 1 begärs ett tillkännagivande om att stärka den producentoberoende läkemedelsinformationen. Motionärerna anser att det är av största vikt att marknadskrafterna inte tillåts råda oreglerat utan att den producentoberoende forskningen, tillsynen och informationen stärks som en betydelsefull motvikt.

I samma motions yrkande 4 begärs ett tillkännagivande om att tillsätta en utredning med uppgift att se över möjligheterna att inrätta ett statligt läkemedelsföretag för generika.

Näringsutskottets yttrande

I sitt ställningstagande anför näringsutskottet följande:

Näringsutskottet ställde sig våren 2008 bakom regeringens förslag om att bilda ett moderbolag för Apoteket och att vidta olika omstruktureringssåtgärder inför en planerad omreglering av apoteksmarknaden. Utskottet tog inte då ställning i den principiella frågan om en omreglering av apoteksmarknaden men framhöll att ett konsumentperspektiv borde anläggas. Tillgänglighet, service och kvalitet lyftes fram som ledord för en framtida omreglerad apoteksmarknad, och vikten av en effektiv konkurrens poängterades. Utskottet noterade också att det fanns flera frågor som behövde få en lösning innan regeringen skulle kunna lägga fram en proposition avseende omreglering av apoteksmarknaden, och utskottet pekade på bl.a. prisregleringsmodell, infrastruktur och tillgänglighet i hela landet.

Näringsutskottet kan konstatera att regeringen har gjort ett grundligt beredningsarbete inför den nu aktuella propositionen. Inledningsvis vill utskottet ställa sig bakom målsättningen med reformen, som är att öka tillgängligheten och att skapa en bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna. Detta kommer att ske genom att det etableras fler apotek med kundanpassade öppettider. Den ökade tillgängligheten är en viktig välfärdsfråga för alla de människor som är i behov av läkemedel. Tillgången till apotek är lägre i Sverige än i många andra länder i Europa.

När det gäller de frågor som näringsutskottet har att särskilt beakta vill utskottet poängtera vikten av att en effektiv konkurrens skapas. Det är angeläget att omregleringen genomförs så att den leder till en ökad och effektiv konkurrens. Utskottet anser att det är av stort värde att det nuvarande statliga monopolet bryts upp och ger förutsättningar för en apoteksmarknad med bred och mångfasetterad ägarspridning. Statens ägande av Apoteket ska framgent successivt minskas genom avyttring. För att en mångskiftande konkurrensmarknad ska komma till stånd menar utskottet att det är av yttersta vikt att det av regeringen föreslagna nyinrättade bolaget med högst 200 apotek och där enskilda entreprenörer ska kunna vara delägare snarast inrättas. I detta sammanhang vill utskottet framhålla det positiva med att reformen innebär nya möjligheter för yrkesgrupper som tidigare varit helt utestängda från möjligheten att bli entreprenörer att starta företaget. Det blir alltså möjligt för personer att antingen starta egna apotek eller att ta över verksamheten vid redan befintliga apotek. Detta innebär att dessa, upp till 200 apotek, efter att entreprenörer erbjudits deläggande endast delvis kvarstår i statens ägo. På sikt kan statens ägarandel i dessa företag komma att helt upphöra. Näringsutskottet anser att socialutskottet i sitt betänkande bör göra ett klarläggande om detta.

En fråga som är av stor betydelse för en effektiv konkurrens på en framtida apoteksmarknad är hur prisregleringsmodellen för det receptbelagda läkemedelssortimentet utformas. Som nämnts kommer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att i dagarna lämna sin slutredovisning av det uppdrag som verket har haft. Näringsutskottet utgår från att socialutskottet väger in detta i sina överväganden.

Näringsutskottet vill också lyfta fram vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Som redovisats kommer frågan att regleras i verksamhetsavtal med Apoteket och genom särskilda avtal med övriga aktörer. Dessa avtal ska gälla i tre år. Apoteket ska vidare under tre år behålla sina apoteksombud. Efter denna period kan en bedömning göras av behovet av fortsatta åtgärder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

När det gäller infrastrukturen anser utskottet att det är av största vikt att de olika nya öppenvårdsapoteken ges en likvärdig tillgång till denna. Detta är helt nödvändigt för att det ska kunna skapas konkurrens på lika villkor. Regeringens förslag på detta område tillgodoser de krav som kan ställas.

Avslutningsvis vill näringsutskottet betona vikten av att det sker en effektiv tillsyn och uppföljning av apoteksmarknaden. Betydelsen av detta har konstaterats vid tidigare omregleringar av andra marknader.

Med det anförda föreslår näringsutskottet att socialutskottet tillstyrker propositionen och avstyrker de två aktuella motionerna.

Socialutskottets ställningstagande

Utskottet tillstyrkte i april 2008 regeringens förslag om bemyndigande att omstrukturera ägandet av Apoteket AB genom att inrätta ett moderbolag som innehar alla aktier i Apoteket AB samt att inrätta ett av staten helägt servicebolag. Vidare bemyndigades regeringen att vidta ytterligare omstruktureringsåtgärder inför den planerade omregleringen av apoteksmarknaden (prop. 2007/08:87, bet. 2007/08:SoU17). Riksdagen följde utskottet (rskr. 2007/08:182). Utskottet konstaterade i samband därmed att det fanns vissa frågor som ytterligare behövde analyseras och övervägas.

För beredning av nu förevarande proposition och motioner har utskottet anordnat en öppen utfrågning med docent Lars Henriksson, Handelshögskolan, och representanter för Nutek, Konkurrensverket, Konsumentverket, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Läkemedelsindustriföreningen, Läkemedelshandlarna, Föreningen för generiska läkemedel, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet och Socialdepartementet (se *bilaga 3*).

Utskottet har även berett näringsutskottet tillfälle att yttra sig över propositionen och följdmotionerna (se *bilaga 4*).

Socialutskottet konstaterar med tillfredsställelse och ser mycket positivt på att regeringen gjort ett gediget beredningsarbete inför den nu aktuella propositionen. Denna utgör en del av det arbete som nu pågår på området för hälso- och sjukvård samt omsorg och som syftar till att öka möjligheterna till entreprenörskap och företagande. Detta sker bl.a. genom att uppmuntra kommuner och landsting att införa valfrihetssystem och genom

att erbjuda information och rådgivning till personer som önskar bedriva hälso- och sjukvård eller omsorg i egen regi. En mångfald av aktörer medför ökad valfrihet för brukare och patienter, sänker kostnaderna och bidrar till effektivitets- och kvalitetsutveckling. Omregleringen av apoteksmarknaden sker för att förbättra människors hälsa.

Apoteksmarknaden är en närliggande bransch med många beröringspunkter med vård och omsorg. Mot denna bakgrund anser utskottet att det är av stort värde att det nuvarande statliga monopolet bryts upp; detta ger förutsättningar för en marknad med bred och mångfasetterad ägarspridning. Den omreglerade apoteksmarknaden ska präglas av goda förutsättningar för mångfald där både små och stora aktörer kan etablera sig och verka på likvärdiga villkor. Marknaden ska också kännetecknas av stabila, förutsägbara och rättssäkra regler. Utskottet delar regeringens bedömning att förslaget sammantaget är sådant att små företags möjligheter att etablera sig och verka på marknaden är goda.

Genomförandet av omregleringen bör ske i en öppen, ordnad och uppföljningsbar process. Härigenom uppnås – förutom ökad mångfald – ett effektivare resursutnyttjande, nedåtpress på kostnader och priser samt bättre kvalitet på varor och tjänster.

Utskottet ställer sig således bakom målsättningen med reformen som är att konsumenterna ska få ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service, ett bättre tjänsteutbud och att reformen leder till en prispress på läkemedel till nytta för konsumenterna och det offentliga. En central utgångspunkt och en nödvändig förutsättning för att målet med omregleringen ska nås är att patient- och konsumentperspektivet är väl integrerat i utformningen av reformen.

Läkemedelsbehandling är en viktig del av hälso- och sjukvården och har en avgörande betydelse för folkhälsan. Det är av stor vikt att apotekens roll i folkhälsoarbetet synliggörs och stärks. Omregleringen av apoteksmarknaden ska därför även bidra till förutsättningar för en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom ramen för hälso- och sjukvården.

Handeln med läkemedel präglas i dag av hög kompetens, säkerhet och kvalitet. En grundläggande förutsättning för omregleringen är att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar dagens handel ska gälla. En ökad tillgänglighet till läkemedel ska bl.a. uppnås genom fler apotek och öppettider som är bättre anpassade till befolkningens behov och önskemål.

För säkerställande av tillsynen krävs starka, självständiga och oberoende myndigheter. I denna reform berörs särskilt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Konkurrensverket som tillsynsmyndighet över konkurrensreglerna och Konsumentverket med ansvar för konsumentperspektivet har också viktiga roller på en omreglerad marknad.

Apoteket AB kommer att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Utskottet gör bedömningen att god konkurrens och därpå följande prispress, ökad tillgänglighet och geografisk spridning underlättas om inte någon aktör har en dominerande ställning på marknaden. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Utskottet delar bedömningen att statens ägande av Apoteket AB framöver successivt ska minskas genom avyttring. För att en mångskiftande konkurrensmarknad ska komma till stånd anser socialutskottet liksom näringsutskottet att det är av yttersta vikt att det föreslagna nyinrättade bolaget med högst 200 apotek och där enskilda entreprenörer ska kunna vara delägare snarast inrättas. Detta innebär att upp till 200 apotek efter att entreprenörer erbjudits delägarande endast delvis kommer att finnas kvar i statens ägo. Socialutskottet delar näringsutskottets bedömning att statens ägarandel i dessa företag på sikt kan komma att upphöra helt.

Läkemedel fyller en mycket viktig funktion i samhället. Förutom att det krävs att läkemedlen finns lättillgängliga när behov uppstår, är det viktigt att försäljningen sker av personal med hög kompetens och att hanteringen sker på ett säkert sätt. För att garantera en fortsatt hög säkerhet och kvalitet måste det ställas mycket noggranna krav på verksamheten.

Utskottet konstaterar att den som har för avsikt att bedriva detaljhandel med läkemedel ska leva upp till en rad krav, bl.a. avseende personalens kompetens, lokalernas utformning och tillämpning av egenkontrollprogram. Utskottet finner det särskilt angeläget att den som får tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet och till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig. Utskottet delar regeringens uppfattning att farmaceutisk kompetens på försäljningsställena är en viktig förutsättning för säkerställande av konsumentens säkerhet, men bidrar även till att öppenvårdsapoteket i den dagliga driften uppfyller de författningar som reglerar verksamheten.

I propositionen behandlas frågan om kompetens för den läkemedelsansvarige. Apotekarutbildningen, som är femårig, ger en bredare och djupare kunskapsbas än den treåriga receptarieutbildningen; till skillnad från receptarieexamen krävs för apotekarexamen bl.a. att studenten visar fördjupad kunskap om läkemedlens sammansättning, framställning, funktion och användning. Typiska uppgifter för en apotekare verksam på apotek är att ta ställning till mera kvalificerade farmaceutiska frågor, kommunicera med läkare i vården och fortbilda övriga medarbetare. Det är viktigt att en läkemedelsansvarig fullt ut behärskar dessa uppgifter. Utskottet delar bedömningen att apotekarkompetens hos den läkemedelsansvarige är önskvärd. Regeringens förslag om att den läkemedelsansvarige ska vara apotekare eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet måste dock, mot bakgrund av de erfarenheter som vunnits inom Apoteket AB,

där den övervägande majoriteten av såväl apotekschefer som kvalitets- och säkerhetsansvariga är receptarier, anses svara mot de höga krav på patientsäkerhet och kvalitet i läkemedelshanteringen som måste ställas. Utskottet vill särskilt peka på Läkemedelsverkets uppgift att i föreskrifter reglera vilken kompetens och erfarenhet som ska anses vara tillräcklig. Läkemedelsverket ska dessutom såväl i sin tillståndsgivning som i sin tillsyn över apoteksverksamheten övervaka bl.a. att kravet på läkemedelsansvarig med tillräcklig kompetens och erfarenhet är uppfyllt.

Vidare vill utskottet uppmärksamma de krav som ställs på öppenvårdsapotekens lokaler. Apotekslokalerna ska vara utformade, inredda och ha utrustning för att tillgodose en rad olika krav och behov. Det gäller t.ex. kravet att läkemedel ska förvaras så att kvaliteten bibehålls och risken för att stölder minimeras och att lokalerna ska uppfylla recepthanteringskrav på respekt för den enskildes integritet. Vidare ska lokalerna vara tillgängliga och användbara för personer med nedsatt rörelse- eller orienteringsförmåga. Enligt utskottet är det av yttersta vikt att tillgänglighet för personer med funktionsnedsättningar upprätthålls så att de kan komma in, förflytta sig inne i lokalen samt använda och utnyttja alla de tjänster som tillhandahålls på ett öppenvårdsapotek.

Läkemedel är komplexa produkter. Ytterligare ett krav som ställs på den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument är att denne ska tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften. Utskottet finner att detta krav är ytterst viktigt ur ett konsumentperspektiv. Det kan t.ex. vara fråga om information om hur läkemedlet kan förväntas interagera med andra läkemedel som konsumenten använder.

I detta sammanhang konstaterar utskottet att Läkemedelsverket nyligen har redovisat ett uppdrag om hur verket ska tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation till allmänheten i form av en nationell läkemedelsupplysning.

Utskottet anser att den nationella läkemedelsstatistiken är viktig för uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och forskning. Utskottet välkomnar därför kravet att öppenvårdsapoteken till Apotekens Service AB ska rapportera in uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Utskottet konstaterar att öppenvårdsapotek även ska utöva s.k. egenkontroll över försäljningen samt se till att det finns ett lämpligt egenkontrollprogram. Ur ett konsumentperspektiv är dokumentation av läkemedelsreklamationer betydelsefull.

När det gäller partihandel med läkemedel noterar utskottet att sådan handel, liksom i dag, endast ska få bedrivas av den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket. Utskottet bedömer att de krav som ställs upp för att erhålla tillstånd är väl avvägda. Det gäller t.ex. kravet att den som har till-

stånd att driva partihandel ska lämna statistikuppgifter över försäljningen till Apotekens Service AB. Även kravet att leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet till öppenvårdsapoteken är av stor vikt. Utskottet delar regeringens bedömning att det är angeläget att samtliga öppenvårdsapotek får tillgång till en säker och stabil läkemedelsförsörjning, dvs. såväl öppenvårdsapotek i storstäder som i glesbygden. Den som bedriver partihandel ska därför vara skyldig att leverera läkemedel till alla öppenvårdsapotek i landet.

Liksom näringsutskottet vill socialutskottet lyfta fram vikten av att det finns tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Socialutskottet bedömer att det genom reformen skapas utrymme för ökad tillgänglighet genom fler apotek med minst lika god täckning över landet som i dag. Få restriktioner vad gäller apotekens möjlighet till profilering och utveckling av egna konsumenterbjudanden skapar förutsättningar för mångfald. Detta bidrar till flexibla öppettider, bättre service och nya tjänster efter konsumentens behov och efterfrågan.

Utskottet noterar att apoteken även i fortsättningen ska tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor. Detta är mycket viktigt ur ett konsumentperspektiv.

Systemet med apoteksombud fyller enligt utskottet en viktig funktion i gles- och landsbygd, inte minst för många äldre kunder. För att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd bör Apoteket AB under en övergångsperiod på tre år få behålla sina apoteksombud. Villkoren för detta bör regleras i Apoteket AB:s verksamhetsavtal med staten. Nya aktörer på marknaden bör i samband med avyttringen av delar av Apoteket AB också åläggas ansvar för apotekstäckningen i landet. Utskottet delar bedömningen att den geografiska täckningen tryggas på detta sätt. Apoteken ges härigenom goda incitament att konkurrera med tillgänglighet och service, samtidigt som skyddsintresset för konsumenten och det offentliga vägs in genom olika krav och restriktioner för apoteken. Utskottet noterar att regeringen avser att återkomma till frågan i samband med propositionen om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Ett av målen med omregleringen är att skapa ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud till nytta för konsumenten. Ett annat mål är att skapa förutsättningar för prispress och offentlig kostnadskontroll. Utskottet anser att utformningen av prissättningsmodellen i stor utsträckning avgör vilka förutsättningar för målpuppfyllelse som åstadkoms. Utformningen av modellen påverkar lönsamheten i apoteksbranschen, vilka investerings- och etableringsincitament som skapas och därmed vilka förutsättningar som skapas för ökad tillgänglighet och bättre service. Modellens utformning avgör vidare inträdesbarriären till marknaden, vilket är betydelsefullt ur ett mångfaldsperspektiv. Prissättningsmodellen definierar även graden av kostnadskontroll för det offentliga och

transparensen vad gäller faktiska inköpspriser. Modellen har även indirekt en koppling till möjligheterna att åstadkomma goda incitament för apoteken att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Utskottet delar regeringens bedömning att utformningen av prissättningen inom det receptbelagda sortimentet måste ta hänsyn till den omfattande tredjepartsfinansieringen och säkerställa bästa möjliga förutsättningar för kontroll av kostnadsutvecklingen för det offentliga.

Utskottet noterar att TLV även i fortsättningen ska besluta dels huruvida ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna, dels fastställa inköpspris. Utskottet delar regeringens bedömning att TLV även bör fastställa försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Förslaget att TLV ska besluta om inköps- och försäljningspriser för samtliga läkemedel och varor som omfattas av läkemedelsförmånerna och att öppenvårdsapoteken ska tillämpa dessa priser innebär att apoteken inte ges möjlighet att förhandla om lägre inköpspriser för generiska läkemedel. Liksom regeringen bedömer utskottet att det finns potential att ytterligare förbättra generikamarknadens funktionssätt och därmed öka prispressen.

När det gäller den s.k. handelsmarginalen för apoteken välkomnar utskottet den rapport som TLV på uppdrag av regeringen nyligen redovisat. I rapporten föreslås en höjd handelsmarginal för apotek på den omreglerade marknaden. Höjningen kommer enligt rapporten att finansieras genom besparingar som TLV identifierat i systemet för utbytbara läkemedel. Målet är att bidra till en lönsamhet på apoteken som leder till ökad tillgänglighet för kunden, utan att kostnaderna för patient och landsting ökar. Utskottet noterar med tillfredsställelse att TLV årligen avser att följa upp tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden för att säkerställa att den ökade handelsmarginalen kommer konsumenten till del genom ökad tillgänglighet, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud.

Enligt förslaget till 13 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. får en fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris, förutom på eget initiativ av TLV, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

För närvarande finns det inte några detaljerade bindande regler som anger under vilka förutsättningar prisändringar får ske. Mot denna bakgrund föreslår regeringen i ett nytt andra stycke att den, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris samt att TLV får utfärda sådana föreskrifter.

Utskottet vill understryka att det, som regeringen anger, måste vara tydligt för aktörerna på marknaden under vilka förutsättningar priset kan höjas eller sänkas och att systemet bör vara transparent. Mot bakgrund av att regeringens förslag till bemyndigande att utfärda föreskrifter i denna fråga har gett upphov till oklarheter, anser utskottet emellertid att regeringens förslag i denna del inte bör genomföras. Utskottet anser att frågan behöver analyseras ytterligare; utskottet är därför inte berett att ställa sig bakom regeringens förslag till 13 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Detta stycke bör således utgå. Utskottets lagförslag i denna del framgår av *bilaga 5*.

Konkurrensverket och Konsumentverket har pågående uppdrag från regeringen som innebär att utifrån konkurrens- och konsumentperspektiven följa och analysera utvecklingen av apoteksmarknaden under själva omregleringsperioden. Uppdraget löper för närvarande till slutet av detta år.

Apoteksmarknaden är komplex och påverkas av ett flertal faktorer. Utskottet anser därför att det är angeläget att följa upp effekterna på marknaden i olika avseenden. Utvärderingen bör bl.a. avse effekterna för konsumenterna när det gäller tillgänglighet till läkemedel och service, prisutveckling på receptfria och receptbelagda läkemedel samt apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning. När det gäller tillgänglighet till läkemedel och förbättrad läkemedelsanvändning bör apotekslokaler och sortimentets ändamålsenlighet för olika grupper, bl.a. personer med funktionsnedsättning, samt risken för överdosering av receptfria läkemedel särskilt utvärderas. Utvärderingen måste även bl.a. ta hänsyn till de behov som apoteksmarknadens aktörer har av långsiktigt stabila spelregler. Utvärderingen av reformen bör göras efter tre år.

För att mäta graden av måluppfyllelse vad gäller prispress har Institutet för tillväxtpolitiska studier (från den 1 april 2009 myndigheten Tillväxtanalys) fått i uppdrag att kvantifiera de effekter på prisnivå för olika kategorier av läkemedel som kan härledas till genomförd omreglering av apoteksmarknaden. I uppdraget ingår att genomföra mätningar av prisnivåer på läkemedel före, under och efter tidpunkten för de nya reglernas ikraftträdande. I uppdraget ingår också att analysera effekterna för läkemedelskostnaderna.

Vid socialutskottets öppna utfrågning framhölls att det krävs konkreta uppdrag på de områden där de befintliga uppdragen inte förväntas medföra en god dokumentation inför utvärderingen.

Utskottet anser därför att regeringen så snart det är möjligt bör precisera de uppdrag som ska lämnas till berörda myndigheter och som syftar till att i olika avseenden utvärdera omregleringen av apoteksmarknaden.

Mot bakgrund av vad som ovan anförts ställer sig utskottet således i huvudsak bakom regeringens proposition. Motion So15 (s, v, mp) avstyrks.

Utskottet ställer sig därmed också bakom förslagen till lag om handel med läkemedel, apoteksdata och lagar om ändring i läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1156)

om receptregister, dock med en smärre redaktionell ändring, lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. utom såvitt avser 13 § andra stycket, lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning såvitt nu är i fråga och lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

För att uppnå en lagteknisk samordning kommer de i propositionen föreslagna ändringarna i sekretesslagen samt 12 § lagen om läkemedelsförteckning att behandlas i konstitutionsutskottets betänkande 2008/09:KU24, som beräknas bli föremål för justering av konstitutionsutskottet den 23 april och beslut i kammaren den 7 maj 2009.

De frågor som tas upp i motionerna 2007/08:So447 (v) yrkande 1, So14 (s), So279 (s) och So406 (s) får enligt utskottet i huvudsak anses tillgodosedda med det anförda. Motionerna avstyrks.

Beträffande motion 2007/08:So447 (v) yrkande 4 vidhåller utskottet sin tidigare inställning. Motionsyrkandet avstyrks.

Reservationer

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

1. Avslag på propositionen, punkt 1 (s, v, mp)

av Ylva Johansson (s), Christer Engelhardt (s), Lars U Granberg (s), Marina Pettersson (s), Elina Linna (v), Catharina Bråkenhielm (s), Thomas Nihlén (mp) och Per Svedberg (s).

Förslag till riksdagsbeslut

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

Riksdagen avslår regeringens förslag. Därmed bifaller riksdagen motion 2008/09:So15.

Ställningstagande

Läkemedel är i dag den vanligaste behandlingsmetoden inom hälso- och sjukvård, och deras betydelse kommer att öka i takt med att befolkningen blir äldre och nya behandlingsmetoder utvecklas. Läkemedel bör därför enligt vår uppfattning ses som en naturlig och integrerad del av hälso- och sjukvården.

Mot bakgrund av att läkemedel står för en stor och växande del av sjukvårdens kostnader och insatser anser vi att det är av högsta vikt att läkemedelsförsörjningen i landet är kostnadseffektiv och säker samtidigt som den är tillgänglig och lika för alla. Det svenska apotekssystemet har enligt vår uppfattning bidragit till att vi i dag har ett av de säkraste och mest kostnadseffektiva distributionssystemen för läkemedel i världen. Systemet har vidare mycket låga påslag i apoteksledet (handelsmarginal) och låga priser för apotekskunderna.

Vi anser att det finns behov av insatser och stora möjligheter till förbättringar när det gäller den omfattande felaktiga läkemedelsanvändningen. Det är viktigt att förbättra möjligheterna för apotekspersonalen att utnyttja sin höga kompetens fullt ut genom att det skapas förutsättningar för mer tid för information och rådgivning. Avregleringen av apoteksmarknaden får inte ske på bekostnad av äldres speciella behov vad gäller tillgänglighet, service och kompetens. Det är särskilt viktigt att förhindra överförskrivning av läkemedel. Äldre måste kunna känna trygghet i kontakten med apoteken, oavsett vem som äger dem.

Regeringens förslag till förändring av det svenska apotekssystemet är enligt vår uppfattning rent ideologiskt drivet och bygger på den felaktiga utgångspunkten att läkemedel i huvudsak är en detaljhandelsfråga och inte en del av en väl fungerande hälso- och sjukvård. Vår uppfattning är att läkemedelshandlingen i första hand måste ses som en del av hälso- och sjukvården; vi vill därför behålla och utveckla dagens effektiva prissättningsystem och apoteksreglering. Vi anser att Apoteket bör ges en utvecklad roll när det gäller insatser mot felaktig läkemedelsanvändning. Det är av största vikt att marknadskrafterna inte tillåts råda oreglerat utan att den producentoberoende informationen stärks som en betydelsefull motvikt. Det bör enligt vår mening tas särskilda initiativ för att stärka och utveckla producentoberoende information och rådgivning till befolkningen i syfte att minska felanvändning av läkemedel. Vi vill avslå propositionen.

Vi anser att den som ska vara läkemedelsansvarig vid ett apotek ska vara apotekare. Regeringens förslag i denna del kan enligt vår bedömning på sikt leda till en kvalitetsförsämring av apotekens tjänster.

Receptfria läkemedel är det enda läkemedelssegment som påminner om en vanlig marknad. Patienten avgör själv om ett läkemedel ska köpas och betalar i allmänhet också själv för detta. Många skulle uppskatta om det blev enklare att köpa dessa läkemedel. Ökad tillgänglighet av receptfria läkemedel skulle kunna uppnås genom att låta vissa av dessa läkemedel bli föremål för försäljning i detaljhandeln eller genom att ge Apoteket AB direktiv om utökade öppettider och ett större antal Apoteket Shop.

Receptbelagda läkemedel är till ca 80 % subventionerade av samhället. I förhållande till patienten har dessa läkemedel ett fast pris som fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). När det gäller försäljning av dessa läkemedel till allmänheten går det därför inte enligt vår mening att tala om en marknad i vanlig mening. Vi anser att säkerhetsaspekter liksom god tillgänglighet är centrala och avgörande i all hantering av receptbelagda läkemedel. Eftersom dessa kräver läkarkonsultation borde man, för ökad tillgänglighet, prioritera kortare väntetider inom vården, inte minst inom primärvården. Även i apoteksledet anser vi att det går att göra förbättringar av servicen genom ett utökat antal apotek samt utökade öppettider där det finns behov av detta. Dessa förbättringar i tillgängligheten går enligt vår bedömning att göra inom ramen för nuvarande reglering av apotekssystemet genom att staten skärper kraven på tillgänglighet för Apoteket AB.

När det gäller tillgänglighet i hela landet spelar apoteken på små orter en stor roll och tillsammans med apoteksombuden som finns runtom i landet har de en täckning som med stor sannolikhet är svår att nå upp till med en marknad som drivs av vinstintresset. I regeringens proposition bedöms omregleringen av apoteksmarknaden innebära en ökning av antalet försäljningsställen totalt sett i landet. Men flera remissinstanser påpekar i sina svar att tillgängligheten på mindre orter antagligen kommer att minska. Vi bedömer att en avreglering kommer att innebära att det på sikt

blir svårt att säkra servicen i glesbygd. Vi anser att det krävs särskilda åtgärder från statens sida för att i längden kunna upprätthålla servicen i hela landet.

En huvudfråga i regeringens förslag till förändring av apoteksmarknaden är hur den ska betalas. Vi anser att en avreglering riskerar att leda till ökade kostnader eftersom ökad tillgänglighet ska finansieras på något sätt. Dagens svenska apotekshantering har en effektiv distribution och låga omkostnader. Den handelsmarginal som TLV fastställer för apoteksledet är mycket låg i en internationell jämförelse. För att öka lönsamheten och locka utländska apotekskedjor till Sverige ska enligt regeringens förslag handelsmarginalen höjas. Vi avvisar helt det nya systemet för fastställande av handelsmarginal och anser att det är oacceptabelt att ersätta ett effektivt system med ett mindre effektivt och dessutom dyrare system. Vi anser vidare att det är oacceptabelt att staten ska garantera lönsamhet i privata företag.

Vi uppfattar att regeringens primära mål är att privata internationella apotekskedjor ska kunna etablera sig i Sverige. Vi bedömer att risken därmed är stor att vi får en oligopolliknande situation liknande den som i dag finns i Norge. Apoteken i Sverige kommer enligt regeringens förslag att få rätt att förhandla om inköspriser på originalläkemedel. Däremot kommer inte landstingen enligt förslaget att få någon förhandlingsrätt trots att de tillsammans med staten står för 80 % av kostnaderna. Det nya systemet innebär en risk för att den i dag existerande prispressande parallellimporten av originalläkemedel kraftigt minskas. Parallellimporten har skötts av privata företag och sparat 500 miljoner kronor årligen för skattebetalarna.

Konkurrensverket, Konsumentverket och Statskontoret har i remissyttrandet anfört att det kan upparbetas ett beroendeförhållande mellan läkemedelstillverkare och apotek, vilket kan medföra att tillverkarens produkter gynnas i försäljningen på bekostnad av parallellimporterade billigare produkter. Vi menar att detta kan medföra att den oberoende informationen äventyras vid rabatter och att parallellimportörerna trängs ut. Andra remissinstanser har pekat på att apotekens förhandlingsrätt kan leda till bristande transparens och därmed en försvagad offentlig kostnadskontroll.

Vi anser att regeringen i flera avseenden, bl.a. när det gäller frågan om prissättning, forcerat arbetet på ett sätt som påverkat beredningen av ärendet negativt.

2. Inrättande av ett statligt läkemedelsföretag för generika, punkt 4 (v)

av Elina Linna (v).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 4 borde ha följande lydelse:

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i reservationen. Därmed bifaller riksdagen motion 2007/08:So447 yrkande 4.

Ställningstagande

Reformen som innebär ett obligatoriskt utbyte av originalläkemedel mot generika om inte särskilda skäl finns har inneburit sänkta kostnader och ökad konkurrens till fördel för såväl samhället som den enskilda patienten. Detta tillsammans med parallellimporten har bidragit till att resursutnyttjandet effektiviserats på läkemedelsområdet. En fortsatt utveckling vore enligt vår mening att utforska möjligheterna för staten att etablera en egen generikatillverkning. Ett statligt generikaföretag skulle bl.a. vara en garant för nationell kompetens inom läkemedelsområdet samt även kunna bidra till en ytterligare prispress på läkemedel. Regeringen bör således låta utreda möjligheterna att etablera ett statligt företag för tillverkning av generiska läkemedel. Vad jag nu anfört bör riksdagen som sin mening ge regeringen till känna.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden:

Riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om handel med läkemedel,
2. apoteksdatalag,
4. lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859),
5. lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,
6. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
7. lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer,
8. lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område,
9. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
10. lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning, delvis,
11. lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

Följdmotionerna

2008/09:So14 av Carina Adolfsson Elgestam (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om behovet av apotek i glesbygden.

2008/09:So15 av Ylva Johansson m.fl. (s, mp, v):

Riksdagen avslår proposition 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden.

Motion från allmänna motionstiden hösten 2007

2007/08:So447 av Elina Linna m.fl. (v):

1. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att stärka den producentoberoende läkemedelsinformationen.

4. Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om att tillsätta en utredning med uppgift att se över möjligheterna att inrätta ett statligt läkemedelsföretag för generika.

Motioner från allmänna motionstiden hösten 2008

2008/09:So279 av Roland Bäckman (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om uppdatering av register för medicin som ingår i högkostnads-skyddet.

2008/09:So406 av Phia Andersson m.fl. (s):

Riksdagen tillkännager för regeringen som sin mening vad som anförs i motionen om åtgärder som garanterar äldres speciella behov i det avreglerade apoteks-Sverige.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

1 Förslag till lag om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser och definitioner

1 § I denna lag finns bestämmelser om

- detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap.),
- partihandel med läkemedel (3 kap.),
- detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården (4 kap.),
- sjukhusens läkemedelsförsörjning (5 kap.),
- maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek (6 kap.),
- tillsyn (7 kap.),
- handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd (8 kap.), och
- ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande (9 kap.).

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

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

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

4 § I denna lag används följande beteckningar med nedan angiven betydelse.

Detaljhandel	Försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.
Dosdispensering	Färdigställande av läkemedel för enskilds behov under viss tid genom uttag ur tillverkarens originalförpackning.
Partihandel	Verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel.

Sjukhusapotek	Den funktion eller de aktiviteter som tillgodoser läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus.
Vårdgivare	Fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård.
Öppenvårdsapotek	Inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 §.

Förhållandet till annan lag

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

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

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

Tillstånd

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

1. som godkänts för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859),

2. som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering,

3. för vilka tillstånd till försäljning lämnats enligt 5 § tredje stycket läkemedelslagen, eller

4. som godkänts för försäljning av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd.

2 § Detaljhandel med godkända naturläkemedel och läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel får bedrivas utan tillstånd enligt 1 §.

3 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Tillståndsprovning

4 § Ett tillstånd enligt 1 § får beviljas endast den som visar att han eller hon med hänsyn till sina personliga och ekonomiska förhållanden och

omständigheterna i övrigt är lämplig att utöva verksamheten och har förutsättningar att uppfylla kraven i 6 §.

5 § Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

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

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

1. dosdispensering,
2. läkemedel som enligt 5 § första stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller
3. ompackning av läkemedel.

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

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

Krav på verksamheten

6 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska

1. ha lokalen bemannad med en eller flera farmaceuter under öppethållandet,
2. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
3. tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig,
5. vid expediering av en förskrivning lämna de uppgifter som anges i 8 § lagen (1996:1156) om receptregister till Apotekens Service Aktiebolag,
6. ha ett elektroniskt system som gör det möjligt att få direktåtkomst till uppgifter hos Apotekens Service Aktiebolag,
7. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln,
8. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över detaljhandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram,
9. på begäran utfärda intyg enligt 3 a § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika,

10. på begäran erbjuda konsumenter delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m., och

11. tillhandahålla individuell och producentoberoende information och rådgivning om läkemedel, läkemedelsanvändning och egenvård till konsumenter samt se till att informationen och rådgivningen endast lämnas av personal med tillräcklig kompetens för uppgiften.

Läkemedelsansvarig

7 § En läkemedelsansvarig ska se till att verksamheten vid öppenvårdsapoteket uppfyller de krav som gäller för detaljhandeln och hanteringen i övrigt.

Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten, ska den läkemedelsansvarige snarast anmäla det till Läkemedelsverket.

8 § Den uppgift som den läkemedelsansvarige har enligt 7 § får omfatta högst tre öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får Läkemedelsverket besluta att en läkemedelsansvarig får ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek.

9 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla vem som är läkemedelsansvarig.

Endast apotekare, eller annan farmaceut med tillräcklig kompetens och erfarenhet för uppgiften, får utses till läkemedelsansvarig.

Anmälan av väsentliga förändringar

10 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

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

1. utformning av sådana lokaler som avses i 6 § 2,
2. inom vilken tid tillhandahållandet enligt 6 § 3 ska ske,
3. vilken kompetens och erfarenhet en läkemedelsansvarig enligt 6 § 4 ska ha, och
4. egenkontroll enligt 6 § 8.

3 kap. Partihandel med läkemedel

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva partihandel med läkemedel.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 3 §.

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska gälla för viss tid.

Krav på verksamheten

3 § Den som har tillstånd enligt 1 § att bedriva partihandel med läkemedel ska

1. bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål,
2. till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över partihandeln,
3. dokumentera hanteringen av läkemedlen på sådant sätt att de kan spåras,
4. till sitt förfogande ha en sakkunnig som ska se till att kraven på läkemedlens säkerhet och kvalitet är uppfyllda,
5. utöva särskild kontroll (egenkontroll) över partihandeln och hanteringen i övrigt och se till att det finns ett för verksamheten lämpligt egenkontrollprogram, och
6. till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet.

Anmälan av väsentliga förändringar

4 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

Bemyndiganden

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

1. utformning av sådana lokaler som avses i 3 § 1,
2. vilken dokumentation som krävs enligt 3 § 3,
3. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 § 4 ska ha,
4. egenkontroll enligt 3 § 5, och
5. inom vilken tid leverans enligt 3 § 6 ska ske.

4 kap. Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt
2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

2 § Den som bedriver detaljhandel enligt 1 § ska till Apotekens Service Aktiebolag lämna de uppgifter som är nödvändiga för att bolaget ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

5 kap. Sjukhusens läkemedelsförsörjning

1 § Vårdgivaren ska organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus på ett sådant sätt att den bedrivs rationellt och så att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. För detta ändamål ska det finnas sjukhusapotek, som ska vara bemannat med en eller flera farmaceuter.

Anmälan

2 § Vårdgivaren ska till Läkemedelsverket anmäla hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus ska vara organiserad.

Om organisationen för läkemedelsförsörjningen väsentligt förändras, ska detta anmälas till Läkemedelsverket.

3 § Om det uppstår eller riskerar att uppstå allvarliga brister i läkemedelsförsörjningen till eller inom sjukhus, ska vårdgivaren snarast anmäla detta till Läkemedelsverket.

Bemyndigande

4 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur anmälningskyldigheten i 2 och 3 §§ ska fullgöras.

6 kap. Maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek

Tillstånd

1 § Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek.

Ett tillstånd får beviljas endast den som visar att den har förutsättningar att uppfylla kraven i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859).

2 § Ett tillstånd enligt 1 § ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Anmälan av väsentliga förändringar

3 § Tillståndshavaren ska till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten. Anmälan ska göras innan förändringen genomförs.

7 kap. Tillsyn

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

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

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

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

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

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

8 kap. Handläggning, avgifter och återkallelse av tillstånd

Handläggning

1 § Beslut av Läkemedelsverket om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, och
3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § ska fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Avgifter

2 § En ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om tillstånd att bedriva

1. detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 §,
 2. partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 §, eller
 3. maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 §.
- Så länge tillståndet gäller ska även en årsavgift betalas.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 kap. 1 § eller driver sjukhusapotek enligt 5 kap. 1 § ska betala en årsavgift.

Regeringen får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Återkallelse av tillstånd

3 § Ett tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § får återkallas om

1. kraven på lämplighet i 2 kap. 4 § inte är uppfyllda,
2. tillståndshavaren inte uppfyller de krav som föreskrivs i 2 kap. 6 §,
3. förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd, eller
4. tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §.

4 § Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 3 kap. 3 §, eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 3 kap. 4 §.

5 § Ett tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek enligt 6 kap. 1 § får återkallas om tillståndshavaren inte

1. uppfyller de krav som föreskrivs i 15 § andra stycket läkemedelslagen (1992:859), eller
2. anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 6 kap. 3 §.

9 kap. Ansvar, förverkande, överklagande och ytterligare bemyndigande

Ansvar

1 § Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet utan tillstånd

1. bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 2 kap. 1 §,
2. bedriver sådan partihandel med läkemedel som anges i 3 kap. 1 §,
3. enligt 2 kap. 1 § eller 3 kap. 1 § bedriver sådan detaljhandel med läkemedel som anges i 4 kap. 1 §, eller
4. bedriver sådan maskinell dosdispensering som anges i 6 kap. 1 § döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

Till straff enligt första stycket döms också den som uppsåtligen innehar läkemedel i syfte att olovligen sälja dem.

I ringa fall ska inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket 1–3 eller i andra stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

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

Förverkande

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

Överklagande

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

1. tillstånd enligt 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § eller 6 kap. 1 §,
2. om en läkemedelsansvarig ska få ansvara för fler än tre öppenvårdsapotek enligt 2 kap. 8 §,
3. förelägganden eller förbud enligt 7 kap. 3 §, eller
4. återkallelse av tillstånd enligt 8 kap. 3, 4 eller 5 §.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

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

Ytterligare bemyndigande

5 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela de ytterligare föreskrifter om handel med läkemedel som behövs till skydd för människors och djurs liv eller hälsa samt för miljön.

1. Denna lag (nya lagen) träder i kraft den 1 juli 2009 då lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (gamla lagen) ska upphöra att gälla.

2. Den rätt att bedriva detaljhandel med läkemedel som Apoteket Aktiebolag har enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen till dess att tillstånd enligt 2 kap. 1 § den nya lagen har meddelats, dock längst till och med den 30 juni 2010.

3. Ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel som har meddelats enligt den gamla lagen ska gälla som tillstånd enligt den nya lagen.

4. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för beslut som har meddelats före ikraftträdandet.

5. Växtbaserade läkemedel, som den 30 april 2006 är godkända som naturläkemedel och som efter ansökan godkänts som läkemedel enligt läkemedelslagen (1992:859) ska, om det är fråga om läkemedel med samma styrkor, doseringar och indikationer som avsågs i beslutet om godkännande som naturläkemedel, få säljas utan hinder av bestämmelsen om tillstånd i 2 kap. 1 § den nya lagen fram till och med den 31 december 2009.

2 Förslag till apoteksdatalag

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelse

1 § Denna lag tillämpas vid sådan personuppgiftsbehandling vid öppenvårdsapotekens detaljhandel med läkemedel m.m. som är helt eller delvis automatiserad, eller där uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter, som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.

Personuppgifter som rör konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel får behandlas för de ändamål som anges i 8 §.

Förhållandet till annan lag

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

Det som i denna lag föreskrivs i fråga om läkemedel ska också gälla sådana varor och varugrupper som avses i 3 § läkemedelslagen.

Definitioner

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

Med *tillståndshavare* avses i denna lag den som enligt 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel har fått tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.

Krav på behandling, hantering och förvaring

4 § Personuppgifter ska behandlas så att den enskildes integritet respekteras.

Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.

Förhållande till personuppgiftslagen

5 § Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

6 § Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Personuppgiftsansvar

7 § Tillståndshavaren är personuppgiftsansvarig för den personuppgiftsbehandling som utförs på ett öppenvårdsapotek.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

8 § Personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av förordnade läkemedel, och sådana förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt för åtgärder i anslutning till expedieringen,

2. redovisning av uppgifter till Apotekens Service Aktiebolag enligt 2 kap. 6 § 5 eller 7 lagen (2009:000) om handel med läkemedel,

3. hantering av reklamationer och indragningar,

4. administrering av delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

5. administrering av fullmakter att hämta ut läkemedel,

6. redovisning av uppgifter till Socialstyrelsen och Läkemedelsverket för deras tillsyn,

7. rapportering till förskrivare om utbyte av läkemedel enligt 21 § fjärde stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m.,

8. hälsorelaterad kundservice,

9. att kunna lämna ut recept eller blankett till konsumenten,

10. systematisk och fortlöpande utveckling och säkerställande av öppenvårdsapotekens kvalitet, samt

11. administration, planering, uppföljning och utvärdering av öppenvårdsapotekens verksamhet samt framställning av statistik.

Sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket 5 och 8 får inte omfatta någon annan än den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen.

För ändamål som avses i första stycket 10 och 11 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person.

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

9 § I fråga om behandling av personuppgifter för annat ändamål än vad som anges i 8 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

Sökbegrepp

10 § Identitet får användas som sökbegrepp endast i fråga om

1. konsument, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 1, 3–5, 8 och 9, och

2. den som är behörig att förordna läkemedel, för de ändamål som anges i 8 § första stycket 6 och 7.

Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

11 § Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Behörighetstilldelning

12 § Tillståndshavaren ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar på ett öppenvårdsapotek ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

13 § Tillståndshavaren ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om konsumenter och de som är behöriga att förordna läkemedel, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Tillståndshavaren ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Bevarande

14 § När en personuppgift inte längre behövs för behandling enligt ändamålen i 8 §, ska uppgiften tas bort.

Rättelse och skadestånd

15 § Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Information

16 § Tillståndshavaren ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med behandlingen,

3. den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen,
5. rätten att ta del av uppgifterna enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten enligt 15 § till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten enligt 15 § till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp,
9. vad som gäller i fråga om bevarande, samt
10. huruvida personuppgiftsbehandlingen är frivillig eller inte.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

3 Förslag till lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)

Härigenom föreskrivs att 16 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100)¹ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

16 kap.

1 §²

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkringsrörelselagen (1982:713), 20 b § lagen (1972:262) om understödsföreningar och 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige.

Föreslagen lydelse

16 kap.

1 §

Att friheten enligt 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen och 1 kap. 2 § yttrandefrihetsgrundlagen att meddela och offentliggöra uppgifter i vissa fall är begränsad framgår av 7 kap. 3 § första stycket 1 och 2, 4 § 1–8 samt 5 § 1 och 3 tryckfrihetsförordningen och av 5 kap. 1 § första stycket samt 3 § första stycket 1 och 2 yttrandefrihetsgrundlagen. De fall av uppsåtligt åsidosättande av tystnadsplikt, i vilka nämnda frihet enligt 7 kap. 3 § första stycket 3 och 5 § 2 tryckfrihetsförordningen samt 5 kap. 1 § första stycket och 3 § första stycket 3 yttrandefrihetsgrundlagen i övrigt är begränsad, är de där tystnadsplikten följer av

14. 7 kap. 20 a § försäkrings-

¹ Lagen omtryckt 1992:1474.

² Senaste lydelse 2008:815.

rörelselagen (1982:713), 20 b § lagen (1972:262) om understödsföreningar och 5 kap. 15 § lagen (1998:293) om utländska försäkringsgivares och tjänstepensionsinstituts verksamhet i Sverige

15. 21 § lagen (1996:1156) om receptregister.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

Härigenom föreskrivs att 16, 18 och 22 a §§ läkemedelslagen (1992:859) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §¹

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

Bestämmelser om tillstånd till maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek finns i 6 kap. lagen (2009:000) om handel med läkemedel.

18 §²

Bestämmelser om handel med läkemedel finns, förutom i denna lag, i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* och i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

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

22 a §³

Läkemedel som innehåller mer än 1,8 viktprocent etylalkohol (alkoholhaltigt läkemedel) får endast lämnas ut från apotek.

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 5 § *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.* Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket får, om ett alkohol-

Alkoholhaltigt läkemedel, som innehåller mer än 10 viktprocent etylalkohol, får lämnas ut från apotek, förutom till annat apotek, endast mot recept eller annan beställning av den som enligt vad regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver är behörig att förordna eller beställa sådant läkemedel.

Vad som föreskrivs i första och andra styckena gäller inte i sådant fall som avses i 4 kap. 1 § *andra stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel.* Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får om

¹ Senaste lydelse 2006:253.

² Senaste lydelse 2007:1456.

³ Senaste lydelse 1996:1153.

haltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

ett alkoholhaltigt läkemedel inte kan antas vara ägnat att missbrukas i berusningssyfte, medge undantag från vad som föreskrivs i första och andra styckena.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

5 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

Häri genom föreskrivs att 3 a, 5, och 14 §§ lagen (1992:860) om kontroll av narkotika ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §¹

Apoteket Aktiebolag får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel får utfärda sådana intyg som avses i artikel 75 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985. Ett intyg får utfärdas att gälla för en period om högst 30 dagar.

5 §²

Handel med narkotika får bedrivas endast av

1. den som med tillstånd antingen har infört varan till riket eller har vidtagit sådan åtgärd med varan som innebär tillverkning,

2. den som enligt 4 eller 5 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

2. den som enligt 2 kap. 1 § eller 4 kap. 1 § andra stycket lagen (2009:000) om handel med läkemedel får bedriva detaljhandel med läkemedel, eller

3. någon annan som har tillstånd att handla med varan.

14 §³

Beslut som Apoteket Aktiebolag meddelat i fråga om intyg som avses i 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Beslut i fråga om intyg enligt 3 a § får överklagas till Läkemedelsverket. Beslut som Läkemedelsverket eller Tullverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag, enligt förordning (EG) nr 273/2004 eller förordning (EG) nr 111/2005 eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Läkemedelsverket,

Beslut som Läkemedelsverket,

¹ Senaste lydelse 2001:1282.

² Senaste lydelse 1996:1154.

³ Senaste lydelse 2005:471.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *skall* gälla omedelbart, om inte annat *beslutas*.

Tullverket, länsrätten eller kammarrätten i ett enskilt fall meddelar *ska* gälla omedelbart, om inte annat *anges i beslutet*.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1156) om receptregister

dels att rubrikerna närmast före nuvarande 3, 7 och 10 §§ ska utgå,

dels att nuvarande 3, 4 och 6–10 §§ ska betecknas 6, 8–10, 19, 20, och 26 §§,

dels att rubrikerna närmast före nuvarande 4, 6, 8 och 9 §§ ska sättas närmast före de nya 8, 9, 19 och 20 §§,

dels att de nya 6, 8–10, 19, 20 och 26 §§ ska ha följande lydelse,

dels att 1 och 5 §§ samt rubriken närmast före 5 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen närmast före de nya 6, 10 och 26 §§ ska införas nya rubriker av följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas sexton nya paragrafer, 3, 4, 7, 11–18 och 21–25 §§, samt närmast före 3, 4, 7, 11–16, 18, 21–25 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

För de ändamål som anges i 3 § får *Apoteket Aktiebolag* med hjälp av *automatisk databehandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor, *som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (receptregister).*

Föreslagen lydelse

1 §¹

För de ändamål som anges i 6 § får *Apotekens Service Aktiebolag* med hjälp av *automatiserad behandling* föra ett register över förskrivningar av läkemedel och andra varor *för människor (receptregister).*

Förhållandet till personuppgiftslagen

3 §

Personuppgiftslagen (1998:204) gäller för behandling av personuppgifter i receptregistret, om inte annat följer av denna lag eller föreskrifter som meddelas i anslutning till denna lag.

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandlingen

4 §

Behandling av personuppgifter som är tillåten enligt denna lag får

¹ Senaste lydelse 2002:162.

utföras även om den enskilde motsätter sig behandlingen.

Behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt denna lag får ändå utföras, om den enskilde har lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen.

Sambearbetning med andra Personuppgiftsansvar personregister

Receptregistret får tillföras

1. uppgifter om patienters namn, personnummer, folkbokföringsort och postnummer från det statliga person- och adressregistret, och

2. de uppgifter om förskrivare som anges i 4 § från ett register hos Socialstyrelsen.

5 §

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för receptregistret.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

3 §

Receptregistret får användas för

1. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

2. debiteringen till landstingen,

3. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apoteket Aktiebolag,

4. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

5. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

6 §²

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

3. debiteringen till landstingen,

4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos Apotekens Service Aktiebolag,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk uppföljning och framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedels-

² Senaste lydelse 2005:259.

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

6. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

7. registrering av *dosrecept och recept för flera uttag, samt*

8. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Användning av receptregistret för sådan registrering som avses i första stycket 1 och 7 får inte omfatta annan än den som har lämnat sitt samtycke till registreringen. För ändamål som avses i första stycket 2 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 3, 5 och 8 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 4 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hän-

kommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av *recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,*

9. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, för styrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, och

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 9 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hän-

föras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 5 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 8 till Socialstyrelsen.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 4 och 5.

föras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet vid vilken förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Socialstyrelsen.

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

Personuppgiftsbehandling för annat ändamål

7 §

I fråga om behandling av personuppgifter i receptregistret för annat ändamål än vad som anges i 6 § gäller 9 § första stycket d och andra stycket personuppgiftslagen (1998:204).

4 §

I den utsträckning det behövs för *registerändamålen* enligt 3 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

1. inköpsdag, vara, mängd, dosering, kostnad och kostnadsreducering enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. förskrivningsorsak,
3. patientens namn, personnummer och folkbokföringsort samt postnumret i patientens bostadsadress,
4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod *och*
5. samtycke enligt 3 § andra stycket.

Förskrivningsorsak *skall* anges med kod.

6 §

Patienters identitet får användas

8 §³

I den utsträckning det behövs för *ändamålen* enligt 6 § får receptregistret innehålla följande uppgifter som kan hänföras till enskilda personer:

4. förskrivarens namn, yrke, specialitet, arbetsplats, arbetsplatskod och, vad avser läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel, förskrivarkod,
5. samtycke enligt 6 § andra stycket, *och*
6. *administrativa uppgifter.*

Förskrivningsorsak *ska* anges med kod.

9 §⁴

Patienters identitet får användas

³ Senaste lydelse 2005:259.

⁴ Senaste lydelse 2002:161.

som sökbegrepp endast för *det* ändamål som anges i 3 § första stycket 1 och 7. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 3 § första stycket 5 och 8. *Kod för* förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

som sökbegrepp endast för *de* ändamål som anges i 6 § första stycket 2 och 8. Förskrivares identitet får användas som sökbegrepp endast för de ändamål som anges i 6 § första stycket 6 och 9. Förskrivningsorsak får inte användas som sökbegrepp.

Utlämnande på medium för automatiserad behandling

7 §

Uppgifter ur receptregistret som lämnas ut i enlighet med registerändamålen i 3 § får lämnas på medium för automatisk databehandling.

10 §

Får en personuppgift lämnas ut, får det ske på medium för automatiserad behandling.

Direktåtkomst

11 §

Expedierande personal på ett öppenvårdsapotek får ha direktåtkomst till receptregistret för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 och 8.

Den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården får ha direktåtkomst till uppgifter om dosrecept.

Den enskilde får ha direktåtkomst till uppgifter om sig själv.

Skyldighet att lämna uppgifter till öppenvårdsapoteken

12 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 1, 2 respektive 8, till öppenvårdsapoteken lämna ut

1. underlag för expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. underlag för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m., respektive

3. uppgifter om dosrecept, recept för flera uttag och elektron-

iska recept.

Skyldighet att lämna uppgifter till hälso- och sjukvårdspersonalen

13 §

Apotekens Service Aktiebolag ska lämna ut uppgifter om dosrecept till den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården och som i sin verksamhet inom vården har behov av sådana uppgifter.

Skyldighet att lämna uppgifter till landstingen

14 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som avses i 6 § första stycket 3 och 5, till det landsting som enligt 22 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ersätta kostnaderna för läkemedelsförmåner, lämna ut uppgifter om uttag av förskrivna läkemedel och andra varor som omfattas av nämnda lag.

Skyldighet att lämna uppgifter till förskrivare och verksamhetschef

15 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör, lämna sådan redovisning av uppgifter som avses i 6 § första stycket 6.

Skyldighet att lämna uppgifter till Socialstyrelsen

16 §

Apotekens Service Aktiebolag ska, för de ändamål som anges i 6 § första stycket 7, till Socialstyrelsen lämna ut uppgifter om

1. inköpsdag, vara, mängd, dos-

ering, kostnad och kostnadsredu-
cering enligt lagen (2002:160) om
läkemedelsförmåner m.m.,

2. patientens personnummer och
folkbokföringsort, samt

3. förskrivarens yrke, specialitet
och arbetsplatskod.

17 §

Apotekens Service Aktiebolag
ska, för de ändamål som anges i
6 § första stycket 9, till Social-
styrelsen lämna ut uppgifter om en
enskild läkares eller tandläkares
förskrivning av narkotiskt läke-
medel.

Skyldighet att lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsför- mänsverket

18 §

Apotekens Service Aktiebolag
ska, för det ändamål som avses i
6 § första stycket 10, till Tand-
vårds- och läkemedelsförmåns-
verket lämna ut uppgifter om in-
köpsdag, vara, mängd, kostnad
och kostnadsreducing enligt
lagen (2002:160) om läkemedels-
förmåner m.m.

8 §

Uppgifter som kan hänföras till
enskilda personer och som beva-
rats för registerändamålet enligt
3 § första stycket 1 och 7 skall tas
bort ur registret under den fem-
tonde månaden efter den under
vilken de registrerades. Uppgifter
som kan hänföras till enskilda per-
soner skall i övrigt tas bort ur
registret under den tredje
månaden efter den under vilken de
registrerades.

19 §⁵

Uppgifter som kan hänföras till
enskilda personer ska tas bort ur
registret under den tredje
månaden efter den under vilken de
registrerades. Om uppgifterna
bevaras för registerändamålen
enligt 6 § första stycket 2 eller 8
ska uppgifterna dock tas bort ur
registret först under den femtonde
månaden efter den under vilken de
registrerades.

⁵ Senaste lydelse 2000:358.

9 §

Apoteket Aktiebolag skall på lämpligt sätt lämna patienter och förskrivare information om receptregistret. Informationen skall redovisa ändamålen med registret och vilka uppgifter registret får innehålla samt ge upplysning om

1. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
2. rätten att få information och rättelse enligt personuppgiftslagen (1998:204),
3. de bestämmelser om samtycke som gäller enligt 3 § andra stycket, och
4. de begränsningar i fråga om sambearbetning, sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret.

20 §⁶

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att den enskilde får information om personuppgiftsbehandlingen.

Informationen ska innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålen med registret,
3. vilka uppgifter registret får innehålla,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för registret,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen (1998:204),
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter enligt 24 §,
7. rätten till skadestånd enligt 24 §,
8. de begränsningar i fråga om sökbegrepp och bevarande av uppgifter som gäller för registret, och
9. att registreringen inte är frivillig med undantag för ändamål enligt 6 § första stycket 2 och 8.

Tystnadsplikt**21 §**

Den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Service Aktiebolag får inte obehörigen röja eller utnyttja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds

1. hälsotillstånd eller personliga förhållanden, eller
2. affärs- eller driftsförhållanden.

Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag

⁶ Senaste lydelse 2005:259.

eller förordning.

Behörighetstilldelning

22 §

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

23 §

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om patienter, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Rättelse och skadestånd

24 §

Bestämmelserna i personuppgiftslagen (1998:204) om rättelse och skadestånd gäller vid behandling av personuppgifter enligt denna lag.

Avgifter**25 §**

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra receptregistret.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Ytterligare bemyndigande**10 §**

Regeringen eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 4 §.

26 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om koder för förskrivningsorsak enligt 8 §.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

7 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer

Härigenom föreskrivs att 4 § lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Apoteksbolaget Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet *skall* kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Föreslagen lydelse

4 §

Apotekens Service Aktiebolag har skyldighet att till läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

Om kommittén finner att det förekommer brister i läkemedelsanvändningen inom verksamhetsområdet *ska* kommittén göra de påpekanden som behövs och vid behov erbjuda hälso- och sjukvårdspersonalen utbildning för att avhjälpa bristerna.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §¹

Med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses *sådan* verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), tandvårdslagen (1985:125), lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Med hälso- och sjukvård avses också sådan verksamhet som Apoteket Aktiebolag (publ) bedriver enligt lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel.

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

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

4 §²

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården,
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,
4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag (publ) och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,
5. personal vid larmcentral som

4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar,

6. personal vid larmcentral som

¹ Senaste lydelse 2007:1458.

² Senaste lydelse 2007:1458.

förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom *yrket* under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

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

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses dock inte personal som är verksam inom detaljhandel som avses i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel och som bedrivs av annan än *Apoteket Aktiebolag (publ)*.

förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande,

7. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som ska omfattas av lagen enligt föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

8. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom *yrke inom hälso- och sjukvården* under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

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

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

dels att 7, 8, 13–16, 21 och 25 §§ samt rubrikerna närmast före 21 och 25 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 7 a och 7 b §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *försäljningspris för läkemedlet eller varan.*

Föreslagen lydelse

7 §¹

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer *inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.*

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

7 a §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara mot generiska läkemedel, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

7 b §

Ett öppenvårdsapoteke får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

¹ Senaste lydelse 2008:655.

8 §

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

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

13 §²

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om *inte överläggningar* begärs kan myndigheten fastställa det nya priset på grundval av tillgänglig utredning.

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt *inköpspris eller försäljningspris* får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om *överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse*, kan myndigheten fastställa det nya *inköpspriset eller försäljningspriset* på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris.

14 §³

Ett fastställt försäljningspris för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Ett fastställt *inköpspris och försäljningspris* för ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska inte längre gälla om godkännandet för försäljning av läkemedlet eller varan upphör att gälla eller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att läkemedlet eller varan inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

² Senaste lydelse 2008:655.

³ Senaste lydelse 2008:655.

15 §

Ett receptbelagt läkemedel *skall* omfattas av läkemedelsförmånerna och försäljningspris *skall* fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

Ett receptbelagt läkemedel *ska* omfattas av läkemedelsförmånerna och *inköpspris och* försäljningspris *ska* fastställas för läkemedlet under förutsättning

16 §⁴

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *ett* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket så beslutar med tillämpning av de i 15 § angivna villkoren, ska ett sådant läkemedel som godkänts enligt 5 § första stycket andra meningen läkemedelslagen (1992:859) eller omfattas av tillstånd enligt tredje stycket i samma paragraf ingå i läkemedelsförmånerna utan hinder av att *inköpspris och* försäljningspris inte har fastställts för läkemedlet.

Utbyte av läkemedel på apotek**Utbyte av läkemedel****21 §⁵**

Om ett läkemedel som inte är ett generiskt läkemedel ingår i läkemedelsförmånerna och har förskrivits, och det enbart finns parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna

⁴ Senaste lydelse 2008:655.

⁵ Senaste lydelse 2007:250.

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 de undantag som följer av andra stycket, läkemedlet bytas ut mot det billigaste tillgängliga läkemedlet.

Ett läkemedel får inte bytas ut om den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte. Läkemedlet får inte heller bytas ut om patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel om patienten betalar mellanskillnaden mellan det pris som fastställts för detta läkemedel och motsvarande pris för det billigaste utbytbara läkemedlet.

Apoteket skall i förekommande fall upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning av mellanskillnaden i pris erhålla det förskrivna läkemedlet. När utbyte sker, skall apoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Kredit

Kredit som lämnas av Apoteket Aktiebolag för inköp av läkemedel och andra varor enligt denna lag och som inte överstiger 1 800 kronor omfattas inte av

läkemedlet.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller

2. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

Tillsyn

25 §

Tandvårds- och läkemedelsförmänsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

bestämmelserna i 6, 7 och 9 §§ konsumentkreditlagen (1992:830).

*Tandvårds- och läkemedelsför-
månsverket har rätt att på begäran
få de upplysningar och handlingar
som behövs för tillsynen. Myndig-
heten får meddela de förelägg-
anden och förbud som behövs för
att denna lag eller föreskrifter och
villkor som har meddelats i
anslutning till lagen ska efterlevas.
Beslut om föreläggande eller för-
bud får förenas med vite.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

10 Förslag till lag om ändring i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning

dels att 1, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas tre nya paragrafer, 12 a, 12 b och 14 §§, samt närmast före 12 a, 12 b och 14 §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Apoteket Aktiebolag skall för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apoteket Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

1 §

Apotekens Service Aktiebolag ska för de ändamål som anges i 3 § utföra automatiserad behandling av personuppgifter i ett särskilt register över köp av förskrivna läkemedel (läkemedelsförteckning). Med köp avses i denna lag även förvärv av läkemedel med fullständig kostnadsreducering.

Apotekens Service Aktiebolag är personuppgiftsansvarigt för den behandling som avses i första stycket.

10 §

Apoteket Aktiebolag skall se till att den registrerade får information om *behandlingen i* läkemedelsförteckningen. Informationen skall innehålla upplysningar om

1. vem som är personuppgiftsansvarig,
2. ändamålet med förteckningen,
3. vilken typ av uppgifter som ingår i förteckningen,
4. de tystnadsplikts- och säkerhetsbestämmelser som gäller för förteckningen,
5. rätten att ta del av uppgifter enligt 11 §,
6. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
7. rätten till skadestånd vid behandling av personuppgifter i strid med denna lag,
8. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande av uppgifter på medium för automatiserad behandling,
9. vad som gäller i fråga om bevarande och gallring, samt
10. att registreringen inte är frivillig.

12 §

I *lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område* finns bestämmelser om begränsningar i rätten

I *lagen (1996:1156) om receptregister* finns bestämmelser om begränsningar i rätten att lämna ut personuppgifter. För det allmännas

att lämna ut personuppgifter. För det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

verksamhet gäller bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Behörighetstilldelning

12 a §

Apotekens Service Aktiebolag ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder. Behörigheten ska begränsas till vad som behövs för att den som arbetar hos Apotekens Service Aktiebolag ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter där.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om tilldelning av behörighet för åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter.

Åtkomstkontroll

12 b §

Apotekens Service Aktiebolag ska se till att åtkomst till helt eller delvis automatiskt behandlade uppgifter om kunder, dokumenteras så att de kan kontrolleras. Bolaget ska systematiskt och återkommande kontrollera om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om dokumentation och kontroll.

Avgifter

14 §

Apotekens Service Aktiebolag får ta ut avgifter av öppenvårdsapoteken för att täcka kostnaderna för att föra läkemedelsförteckningen.

Regeringen, eller den myndighet

som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om avgifternas storlek.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

11 Förslag till lag om ändring i lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel

Härigenom föreskrivs att 2, 3, 7 och 9 §§ lagen (2007:1455) om detaljhandel med nikotinläkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om läkemedelsförsörjning finns i *lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.*

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel som bedrivs av *Apoteket Aktiebolag (publ)* enligt denna lag.

Termer och uttryck som används i läkemedelslagen har samma betydelse i denna lag.

Föreslagen lydelse

2 §

Bestämmelser om detaljhandel med andra läkemedel än nikotinläkemedel och om *sjukhusens* läkemedelsförsörjning finns i *lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

Bestämmelserna i 19 § första stycket och 21–21 b §§ läkemedelslagen (1992:859) gäller vid detaljhandel enligt denna lag. Bestämmelsen i 22 § läkemedelslagen gäller endast vid detaljhandel enligt denna lag och som bedrivs av *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

3 §

En näringsidkare får inte bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att först ha anmält handeln till den kommun där handeln ska bedrivas. Om näringsidkaren saknar fast driftställe i Sverige ska anmälan göras till Stockholms kommun.

Kommunen ska snarast underrätta Läkemedelsverket om anmälan.

En anmälan behöver inte göras av *Apoteket Aktiebolag (publ)*.

En anmälan behöver inte göras av *den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel.*

7 §

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till *Läkemedelsverket* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *verket* ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel ska till *Apotekens Service Aktiebolag* lämna de uppgifter som är nödvändiga för att *bolaget* ska kunna föra statistik över försäljningen av nikotinläkemedel.

9 §

Kommunen ska kontrollera efterlevnaden av 3–6 §§ och, när det gäller anmälan och egenkontroll, de föreskrifter som meddelats med stöd av 14 §.

Kommunen har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för kontrollen. För att utföra sina uppgifter enligt denna lag har kommunen rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av nikotinläkemedel. Kommunen har dock inte med stöd av denna lag rätt till tillträde till bostäder.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket.

Apoteket Aktiebolag (publ) omfattas inte av kommunens kontroll.

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:000) om handel med läkemedel omfattas inte av kommunens kontroll.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2009.

BILAGA 3

Socialutskottets öppna utfrågning

Torsdagen den 19 mars 2009 kl. 9.00–11.50 i Andrakammarsalen

Deltagande inbjudna:

Lars Henriksson, docent i handelsrätt, Handelshögskolan i Stockholm (juridiska aspekter på omregleringen)

Nutek

Bosse Olsson, programansvarig

Konkurrensverket

Dan Sjöblom, generaldirektör

Göran Karreskog, avdelningschef

Thomas Ringbom, föredragande

Konsumentverket

Gunnar Larsson, generaldirektör

Bertil Elenius, stf. generaldirektör

Carl Magnus Berglund, utredare

Läkemedelsverket

Christina Åkerman, generaldirektör

Ursula Forner, kommunikationsdirektör

Erica Hagblom, utredare

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Leif Lundquist, jurist

Joachim Werr, projektledare

Sveriges Kommuner och Landsting

Göran Stiernstedt, direktör

Magnus Thyberg, handläggare och apotekare

Läkemedelsindustriföreningen

Richard Bergström, vd

Läkemedelshandlarna

Mikael Magnusson, vd

Gabrielle Åsberg, styrelseledamot

Föreningen för generiska läkemedel

Kenneth Nyblom, vd

Johan Florin, ordförande

Sveriges Farmaceutförbund

Carin Svensson, förbundsordförande

Lennart Axelsson, förbundsdirektör

Laila Ibrahim Bengtsson, ledamot Sveriges Farmaceutförbunds egenföretagarsektion

Farmaciförbundet

Carina Jansson, förbundsordförande

Åsa Norrman-Grenning, kanslichef

Socialdepartementet

Dan Ericsson, statssekreterare Finansdepartementet

Sofia Wallström, departementsråd Socialdepartementet

Joakim Pettersson, politiskt sakkunnig Socialdepartementet

Från socialutskottet deltog:

Kenneth Johansson (c), ordförande

Ylva Johansson (s), vice ordförande

Cecilia Widegren (m)

Magdalena Andersson (m)

Christer Engelhardt (s)

Marianne Kierkemann (m)

Lars U Granberg (s)

Tobias Krantz (fp)

Marina Pettersson (s)

Jan R Andersson (m)

Lennart Axelsson (s)

Chatrine Pålsson Ahlgren (kd)

Margareta B Kjellin (m)

Elina Linna (v)

Catharina Bråkenhielm (s)

Maria Kornevik-Jakobsson (c)

Thomas Nihlén (mp)

Finn Bengtsson (m)

Ann Arleklo (s)

Rosita Runegrund (kd)

Eva Olofsson (v)

Gunnel Wallin (c)

Maria Lundqvist-Brömster (fp)

Från näringsutskottet deltog:

Karin Pilsäter (fp), ordförande

Björn Hamilton (m)

Hans Rothenberg (m)

Maria Plass (m)

Jan Andersson (c)

Krister Örnfjäder (s)

Marie Weibull Kornias (m)

Mikael Oscarsson (kd)

Staffan Anger (m)

Liselott Hagberg (fp)

Cecilie Tenfjord-Toftby (m)

Eva-Lena Jansson (s)

Ordföranden: Jag heter Kenneth Johansson och är ordförande i riksdagens socialutskott. Med mig på podiet sitter, för er kännedom, vice ordföranden i socialutskottet Ylva Johansson och kanslichef Monica Dohnhammar.

Jag vill säga varmt välkommen till socialutskottets öppna utfrågning med anledning av regeringens förslag till omreglering av apoteksmarknaden. Jag vill säga välkommen till er som är inbjudna att medverka, till åhörare här i Andrakammarsalen i riksdagen och till alla er som följer oss via SVT 24 samt till medierna och till utskottskolleger.

I dag genomför vi utfrågningen i ett samarbete mellan socialutskottet och näringsutskottet. Dagens utfrågning är ett steg i vårt arbete med att fördjupa beslutsunderlaget, ett beslutsunderlag som vi ska utgå från när vi arbetar fram ett betänkande. Avsikten är att beslut i ärendet ska tas i riksdagen den 29 april.

I propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras så att det görs möjligt för fler än Apoteket AB att äga och driva apotek. Syftet med förslagen är att öka tillgängligheten och förbättra samhällsservicen på läkemedelsområdet. Monopolet föreslås ersättas med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som i dag omfattas av Apoteket AB:s ensamrätt. Villkor och förutsättningar för handeln, som ska bedrivas på öppenvårdsapotek, preciseras i propositionen. Enligt propositionen ska förslagen träda i kraft den 1 juli 2009.

Propositionen är förhållandevis omfattande. Det finns många intressenter som ska komma till tals och som har kommit till tals. Vi klarar inte att ha alla med i själva hearingen i dag, men dialogen har pågått och kommer att fortsätta. De som har synpunkter men inte är här i dag är naturligtvis varmt välkomna att tillskriva socialutskottet den närmaste tiden.

Jag vill också erinra om att socialutskottet tidigare har ordnat en utfrågning kring dessa frågor och att besluten tas och omregleringen genomförs i flera steg.

Vi går in på talarlistan. Jag säger varmt välkommen fram till docent Lars Henriksson som inleder ett antal föredragningar med ett anförande under rubriken Juridiska aspekter på omregleringen.

Lars Henriksson, Handelshögskolan: Tack så mycket för att jag fick komma hit till socialutskottet i dag! Mitt namn är Lars Henriksson och jag är docent vid Handelshögskolan i Stockholm. Jag har blivit ombedd att ge några synpunkter på omregleringen ur juridisk synvinkel. Min egen bakgrund är att jag är verksam inom forskningen för rättsekonomi med särskild betoning på den rättsliga sidan, vilket innebär att vi också tittar på de ekonomiska aspekterna av till exempel omregleringar.

För oss jurister har väl det här inte kommit som någon direkt överraskning i och med att vi i vår värld ser hela regelkomplexet i samhällsekonomin i stort, och det här bygger mycket på en omreglering eller en liberalisering som började redan på 1800-talet när vi gick från merkantilism till mer av liberalism och en utökad näringsfrihet, där man kan säga att monopol egentligen är en avvikelse i samhällsekonomin. Det finns ofta ett skyddsintresse eller liknande som måste upprätthållas som motiverar just förekomsten av monopol. Därför har vi inte ur rättslig synpunkt sett det som märkvärdigt eller på något vis iögonfallande att man omreglerar marknaden och liberaliserar den på det här sättet.

Icke desto mindre finns det naturligtvis en hel del olika juridiska aspekter på själva omregleringen och även på vad som kommer härnäst, hur utvecklingen blir och så vidare. Jag ska också säga att jag från mitt perspektiv enbart ser på det rättsvetenskapliga, kanske inte på det rättspolitiska, det vill säga drivkrafterna bakom att det finns till exempel monopol eller skyddsintressen i sig.

Jag ska se på några aspekter och börjar med liberaliseringen i korthet, som vi ser den. Man får ju välja ut några saker. Det är som sagt en mycket omfattande proposition som har kommit. Det är med nödvändighet så att man inte kan gå in på alla områden. I korthet kan jag säga att det legala monopolet bryts, men vi får inte direkt fri etableringsrätt utan det blir en övergång till en mer marknadsorienterad ordning.

Prissättningen liberaliseras i stora delar men behålls också reglerad på vissa områden, vilket har att göra med att det finns stora monopolkrafter när det gäller till exempel patentskyddade mediciner. Där kanske monopol-

prissättningen till och med i sig är en förutsättning för att mediciner över huvud taget ska komma fram. Inte heller det är kanske så märkvärdigt eller särskilt iögonfallande.

Däremot finns det en förväntan på en ökad effektivitet i spåret av den här omregleringen. Man kan väl säga att nära nog all ekonomisk forskning visar att omreglering i sig oftast leder till en bättre effektivitet, ett bättre tillvaratagande av samhällets resurser, om den genomförs med en mer marknadsorienterad lösning. Det betyder naturligtvis inte att inte en omreglering kan misslyckas, vilket i sin tur innebär att en liberalisering typiskt sett kräver mer regler än innan. Det är något man bör ha i åtanke. Själva övergången till en liberaliserad marknad kräver en hel del temporära regler, tillsyn och även budgetramar för tillsynsmyndigheten med mera samt en väl koordinerad insats därifrån.

Någonting som man bör lägga till grund för en omreglering över huvud taget är ju EG-bestämmelserna. Det är oftast det som anförs i de här fallen. Vi känner alla till de mål som har varit uppe i EG-domstolen, framför allt Hannermålet som kanske var startskottet till själva omregleringen. Man konstaterar nämligen att det monopol som vi har haft tidigare inte har fungerat på ett sådant sätt att det har kunnat anses vara icke-diskriminerande. Bakgrunden till det är naturligtvis artikel 31 i EG-fördraget. Där finns krav på att man ska anpassa regelutformningen så att det inte är diskriminerande i något hänseende för handeln mellan medlemsstaterna.

Vidare brukar man läsa detta tillsammans med artikel 86 i EG-fördraget. Vad vi kan utläsa här är ju att monopol i sig inte är någonting som man reglerar eller säger skulle vara någonting som är dåligt eller att det inte någonsin skulle vara motiverat att ha monopol. Däremot får de inte vara utformade på ett sådant sätt att det strider mot de grundläggande intentionerna med EG-samarbetet.

En stor fråga som har kommit upp, och jag antar att det var mycket därför som jag blev inbjuden i dag, är: Om man nu vidtar de här åtgärderna, är det i så fall möjligt att göra en återgång till ett monopol i ett senare skede?

Utgångspunkten där är ju att monopol i sig inte är förbjudna, vare sig i svensk rätt eller i EG-rätten. Däremot uppkommer naturligtvis avsevärda frågeställningar vad gäller praktisk genomförbarhet av monopol om man skulle gå tillbaka till en monopolliknande marknad. Med monopol menar jag här en fullständig återmonopolisering eller åtgärder som ger liknande effekter som ett monopol.

Jag är direkt tveksam till att det över huvud taget skulle kunna gå att gå tillbaka till nuvarande ordning eller ens en ordning som liknar den som finns i dag. Det finns flera skäl till det.

Det är framför allt på det viset att om man öppnar för konkurrens, och om man öppnar för att andra aktörer, framför allt från EG-länderna, ska kunna etablera sig kommer en återgång att leda till någon form av diskri-

minering av olika aktörer. Det räcker alltså inte med att det är samma regler som gäller för alla parter. De kommer visserligen att drabba alla lika, men effekterna kommer att bli olika.

Att gå tillbaka till en sådan ordning eller att begränsa, ska vi säga lönsamheten för de aktörer som redan är etablerade på marknaden kommer också att medföra problem. De har gjort investeringar. De gör naturligtvis etableringar på den här marknaden med målsättningen att det ska leda fram till en viss effekt för företagen, oftast att man till exempel ska ha en vinstmaximering. Det kan naturligtvis diskuteras här, men vinstmaximeringen i sig är inget problem i det här fallet. All form av verksamhet drivs ju med ett visst mått av vinstintresse. Att ta bort det kommer i så fall att leda till någon form av expropriationsliknande förhållande efteråt, när man antingen direkt eller indirekt går in med ett verksamhetsförbud eller något liknande.

En annan sak som kommer upp är egendomsskyddet. Man kan ju förvänta sig att en hel del aktörer kommer att investera i infrastruktur, framför allt i fast egendom men även i lös egendom. Det finns risk för att man i så fall skulle kunna komma i konflikt med egendomsskyddet i regeringsformen.

Mer allvarligt tycker jag däremot att det är om det verkligen är ändamålsenligt. Det här är i och för sig en rättspolitisk fråga, men från juridisk synpunkt ser vi ju också på själva syftet med lagstiftningen. Syftet med lagstiftningen här är framför allt att se till att inte kostnaderna skenar i väg alltför mycket så att vi får en fullständig monopolprissättning på marknaden, en form av motkraft mot eventuella monopol. Det handlar naturligtvis också om patientsäkerheten samtidigt som man vill att läkemedelsutvecklingen blir positiv för samhället i stort.

Det finns vissa krav som EG-rätten ställer upp. Lagarna får inte vara diskriminerande på något sätt. Det måste också vara någon form av trängande allmänintresse som man vill upprätthålla. De ska också vara proportionerliga i förhållande till det ändamål som man ställer upp. Proportionalitetsprincipen som gällde här skulle också kunna innebära att det i så fall går för långt när det gäller att bibehålla den ordning som finns i dag. Den står alltså inte i rimlig proportion till det ändamål som den är satt att upprätthålla.

När man gör en liberalisering av en marknad är det rent allmänt ett stort behov av rättssäkerhet och förutsägbarhet i lagstiftningen. Det är egentligen en förutsättning för att en liberalisering över huvud taget ska kunna lyckas. Här får man inte ha delade budskap om vart det här är på väg. Är vi på väg tillbaka till utgångspunkten, eller är vi på väg mot en liberalisering? Där kan man naturligtvis föra fram tvivel om det skulle kunna medföra problem även i det hänseendet för de aktörer som kommer in på marknaden.

Det som återstår sedan – det kanske inte berörs direkt i propositionen, men som vi har sett från rättsvetenskaplig synpunkt – är väl att liberalisering i allmänhet kräver reglering för sin utvärdering och till sist även avveckling på något vis av regler. När man inför nya regler är de oftast av temporär natur. Vi har sett det till exempel inom telekomsektorn. Man går in med regler för att säkerställa att konkurrens etablerar sig och därefter att den utvecklar sig i positiv riktning.

I det här fallet skulle jag vilja säga att det måste finnas en tydlig rollfördelning mellan organ och tillsynsmyndigheterna. Som jag ser det har Läkemedelsförmånsverket, Läkemedelsverket och TLV fått en tydlig roll här. Det jag kanske efterlyser är att Konkurrensmyndigheten också får en klar och tydlig roll i detta. Jag tror också att det kommer att krävas en stark tydlighet vad gäller budgetramar och uppgifter för Konkurrensverket, men även vad gäller samspelet med myndigheterna, att man kan bevaka att konkurrensen utvecklas åt det håll som det är tänkt. Med det tror jag att jag har fyllt mina åtta minuter mer än väl.

Bosse Olsson, Nutek: Jag heter Bosse Olsson. Jag kommer från Nutek och är programansvarig för ett program som heter Fler företag inom vård och omsorg. Nuteks syfte är att bidra till en hållbar ekonomisk tillväxt och ett välstånd i hela landet. Det gör vi genom att skapa goda förutsättningar för fler nya företag, för fler växande företag och för fler starka regioner. Det är alltså ett närings- och regionalpolitiskt uppdrag som vi har. Vi har också sett på frågan om Apoteket ur ett näringsperspektiv och regionalpolitiskt perspektiv.

När vi har svarat på remisserna som rör apoteksmarknaden har vi ställt oss något tveksamma till det motiv och de lösningar som presenteras, men vi har också ställt oss bakom utförsäljningen. Vi har betonat värdet av en mångfald och en fungerande konkurrensutsättning i detta sammanhang. Vi har särskilt skrivit om vikten av att de små företagen ges rimliga och goda förutsättningar att etablera sig på marknaden.

När det gäller konkreta uppdrag har vi av regeringen fått två stycken. Bland annat har vi fått i uppdrag att skriva fram ett handlingsprogram. Det har vi också gjort, och vi har lämnat ifrån oss det handlingsprogrammet i oktober 2008. Ett pågående program handlar om att skapa fler företag inom vård och omsorg. Det pågår enligt nuvarande beslut till den 31 december.

När vi formade det programmet tog vi erfarenhet från andra program som har tangerat vård- och omsorgsområdet. Det är Entreprenörskapsprogrammet, Invandrades företagande, Kvinnors företagande, Det kooperativa företagandet och Det sociala företagandet. Det var grunden när vi formade det nya programmet.

Vi betraktade det som ett pilotprojekt eftersom vi inte var riktigt säkra på om just den här åtgärden var rätt. Vi hade ju ett parallellt uppdrag att ta fram det där handlingsprogrammet, men vi betraktade det som ett pilotprogram. Vi avsatte 28 miljoner kronor. Vi har också tagit fram ett

vägledningsmaterial till dem som ska starta företag, och vi har lagt vikt vid att följa de här projekten, mer vikt än när vi normalt följer program. Mer tid har vi också lagt ned.

De som beviljades pengar var både små och stora organisationer, spridda över hela landet. Av projekten är 4 riksomfattande och 15 är regionala. Bland dem som fick pengar var Farmaceutakademin. Vi hade också en ansökan från Apoteksbolaget, en mycket bra ansökan, men vi kunde konstatera att det stred mot statsstödsreglerna att ge bidrag till Apoteksbolaget.

Vi har resonerat med projektägarna vid besök på plats. Vi har samlat dem, och vi har tagit in lägesrapporter. Flera av de här punkterna på power point-bilden gäller också frågan om Apoteket, även om det är formulerat på ett annat sätt.

När det gäller framför allt kommunerna saknas det beslut om konkurrensutsättning. I de fall där det finns beslut är spelreglerna otydliga. När det gäller lagen om valfrihet tolkas reglerna väldigt olika. Några kommuner tycker att det är bra om det är mångfald, och några betonar vikten av många små företag. Det gäller de stora upphandlingarna också. Men det finns också negativa attityder hos många till företagandet inom sektorn. Det tror jag också gäller Apoteket. Det är en stor aktör och det där med småföretagandet ifrågasätts. Men framför allt när det gäller Apoteket upplever personalen det som otryggt att starta eget.

Man kan också konstatera att de allra flesta, både de rådgivande aktörerna och de olika intressenterna i sammanhanget, ser positivt på ett småföretagande inom vård och omsorg, inkluderat apoteksverksamhet. När det gäller förhållandet mellan vård och omsorg och apoteken kommer nog insatsen lite för tidigt. Det har inte hunnit sätta sig än.

En sak som vi ändå vet när det allmänt gäller småföretagande är att spelreglerna måste överleva valen. Människor törs inte starta små företag om de inte vet vad som gäller längre än en treårsperiod. Det är ungefär det som vi har att anföra.

Dan Sjöblom, Konkurrensverket: Jag heter Dan Sjöblom och är generaldirektör på Konkurrensverket. Som alla vet är det Sveriges konkurrensvårdande och konkurrensfrämjande myndighet. En sådan här fråga som omreglering och öppnande för konkurrens av en marknad ligger naturligtvis väldigt nära vår verksamhet. Jag är tacksam för möjligheten att komma hit och delge socialutskottet de synpunkter som vi har på den föreslagna omregleringen.

Som framgår av våra remissyttranden och även av rubriken på den overhead som visas bakom mig är Konkurrensverket positivt till att det svenska apoteksmonopolet kommer att avvecklas. Låt mig bara säga att vi har gjort den bedömning som jag kommer att redogöra lite för mot bakgrund av att apoteksmarknaden naturligtvis är en speciell marknad där

man med nödvändighet måste ställa särskilda krav på verksamheten för att säkerställa trygg hantering och försörjning av viktiga produkter till konsumenter och brukare.

Med detta sagt vill jag peka på att vår ledstjärna i arbetet med att titta på den föreslagna omregleringen har varit att försöka se vilka effekter en ökad konkurrens kan förväntas få för konsumenterna. Konkurrensverket bedömer att konkurrens och flera apoteksaktörer kommer att gynna de svenska konsumenterna på många sätt genom att det skapas förutsättningar för ökad tillgänglighet till läkemedel. Det skapas förutsättningar för nya produkter och tjänster på den här marknaden. Man kan få en bättre och kanske mer personlig service som även kanske kommer att leda till en viss prispress på i vart fall receptfria läkemedel.

Konkurrensverket är helt enigt i fråga om förslaget. Det krävs ett fortgående och ändamålsenligt regelverk när det gäller förutsättningarna och kraven för apoteksverksamhet. I det sammanhanget har vi tittat på om förslagen kan leda till onödiga begränsningar i etableringsrätten och så vidare, men i stort finner vi inte så vara fallet.

Jag vill också uppmärksamma socialutskottet på att Konkurrensverket och Konsumentverket har pågående uppdrag från regeringen som innebär att utifrån konkurrens- och konsumentperspektiven följa och analysera utvecklingen av apoteksmarknaden under själva omregleringsperioden. Det här uppdraget löper för närvarande till slutet av detta år.

Jag ska nu gå över till att ge verkets närmare synpunkter på förslagen i den nya proposition som riksdagen ska behandla och sedermera ta ställning till.

Förslagen innebär att apoteksmonopolet avvecklas, vilket uppenbarligen skapar förutsättningar för konkurrens på apoteksmarknaden till nytta, som vi ser det, för konsumenterna. Samtidigt genomförs flera omstruktureringsåtgärder av Apoteket AB. Vi anser att de här omstruktureringsåtgärderna är centrala förutsättningar för att det ska ske en lyckad omreglering av marknaden. I de här åtgärderna ingår att hälften av Apoteket AB:s apotek kommer att avyttras och att upp till 200 av de kvarvarande apoteken kommer att lyftas ut till ett nyinrättat statligt bolag, men med enskilda entreprenörer som delägare.

En annan väldigt viktig poäng är att infrastruktur som konkurrenter till Apoteket AB direkt är beroende av för att kunna bedriva sin verksamhet kommer att lyftas ut ur bolaget och läggas i ett nytt bolag, Apotekens Service AB, som kommer att behandla alla apoteksaktörerna lika. Det är en mycket viktig poäng som vi har noterat från tidigare avregleringar, till exempel inom tele och el. Man måste vara väldigt försiktig och se till att den centrala infrastruktur som alla aktörer har behov av inte på något sätt domineras av den tidigare monopolisten.

Vidare kommer Apoteket AB:s butiks- och kassasystem att under en övergångstid erbjuda samtliga apotek, visserligen mot en avgift, men trots detta, en god ordning. Konkurrensverket bedömer att de här åtgärderna

kommer att öka etableringsviljan hos potentiella apoteksaktörer samtidigt som de innebär att Apoteket AB:s initiala marknadsandel och inflytande över marknaden blir mindre än eljest. Det här skapar då mer jämlika konkurrensvillkor på den omreglerade marknaden.

Vi har också konstaterat att förslagen ur patient- och konsumentsynpunkt bibehåller de viktiga principerna om högkostnadsskydd och tillhandahållsskyldighet samt att de regler som finns för särskilda tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva apoteksverksamhet kommer att kvarstå.

Slutligen vill jag säga något om vad vi har pekat på i våra remissyttranden om kvarstående oklarheter och utmaningar. Låt mig först nämna den viktiga frågan om den pris- och ersättningsmodell som gäller. Där kvarstår det att komma fram med en närmare utformning av detta system. Det här är väldigt viktigt för att potentiella aktörer ska ha klarhet så att de kan fatta sina beslut om att ge sig in i den här marknaden och etablera sig. Det är viktigt att det här kommer så snart som möjligt.

Detsamma kan sägas för den närmare innebörden av AIP, inköpspris, och huruvida returrätt, speciellt för utbytbara läkemedel, ingår. Konkurrensverket anser också att det utifrån propositionen råder en viss kvarstående oklarhet huruvida egna varumärken på receptfria läkemedel kommer att vara tillåtet eller inte.

Jag vill också säga några ord om kvarstående utmaningar och särskilt peka på den punkt som handlar om generiska läkemedel. För att det ska fungera som det är tänkt – och det är en betydelsefull funktion för prisbildningen på den här marknaden – är det viktigt att det finns ett regelverk som ser till att det de facto sker ett utbyte av berörda läkemedel på alla berörda apotek. Den närmare utformningen av detta behöver också följas noga.

Till följd av tillhandahållsskyldigheten är apoteken tvungna att ha alla förmånsbaserade läkemedel i sitt sortiment. Konkurrensverket tycker mot bakgrund av detta att det inte finns några särskilda incitament för läkemedelstillverkarna att ge rabatter på läkemedel. Som verket har pekat på i sitt remissyttrande finns det i stället en risk för att rabatter på den här marknaden kan leda till olika former av icke önskvärda krav på motprestationer från de här apoteken. Av den anledningen tycker vi att det är viktigt att det finns en mycket väl fungerande tillsyn över regelverket genom lagar och föreskrifter.

Jag vill avslutningsvis framhålla ett förslag som Konkurrensverket lade fram i sitt remissyttrande om så kallade fullskaliga egenvårdsbutiker, vilket vi anser skulle ytterligare öka förutsättningarna för konkurrens och tillgänglighet till receptfria läkemedel.

Gunnar Larsson, Konsumentverket: Jag är generaldirektör för Konsumentverket och är konsumentombudsman. Med mig i dag finns också Bertil Elenius och Carl Magnus Berglund.

Vi på Konsumentverket har under de senaste 10–15 åren studerat flera av de marknader som har omreglerats och konkurrensutsatts. Det gäller bland annat el, tele, transporter, krediter, tandvård och en omreglering av Posten. En viktig slutsats som vi har dragit, precis som många andra, är att omregleringar ofta skapar problem som inte är förutsägbara. Därför är det positivt att regeringen, som nämndes tidigare, har gett Konkurrentverket, Konsumentverket och ITPS uppdraget att följa och analysera utvecklingen. Det fick vi redan förra året.

Apoteksmarknaden är inte lik någon annan. Den har sina tydliga särdrag. Här är förutsättningarna för konsumentens så kallade makt och möjlighet att göra aktiva val annorlunda än på alla andra marknader. Inledningsvis vill jag konstatera att flera av de brister i Apoteksmarknadsutredningens förslag som Konsumentverket pekade på i sitt remissvar har regeringen beaktat och tagit hänsyn till. Utifrån det konsumentperspektiv som vi på Konsumentverket har är propositionen i flera avseenden en klar förbättring för konsumenten jämfört med det förslag som utredningen presenterade.

Enligt regeringens bedömning finns två övergripande mål med omregleringen, nämligen att ge konsumenter ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänstebud samt låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga. Mot den här bakgrunden och de här målen vill Konsumentverket i det här sammanhanget begränsa sig till att ge tre förslag på kompletteringar till skrivningarna.

Det första är att det är mycket viktigt att konsumenter även i fortsättningen har tillgång till en samlad och oberoende läkemedelsinformation. Det andra vi vill lyfta fram är betydelsen av en fortsatt kvalificerad och heltäckande dokumentation av konsumenternas reklamationer av läkemedel. Det tredje vi vill betona är statistik. För att kunna genomföra en kvalificerad utvärdering av reformen om några år krävs att information och statistik samlas in redan från starten i samband med omregleringen.

Först var det frågan om tillgång till en samlad och oberoende läkemedelsinformation. Det har sin grund i vad som står i propositionen på sidan 366 om nationell läkemedelsupplysning. Där framkommer det att regeringens bedömning är följande: ”Läkemedelsverket bör till allmänheten tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation i form av en nationell läkemedelsupplysning.”

En grundläggande förutsättning för att en omreglerad apoteksmarknad ska fungera är att konsumenten på den här marknaden, liksom på övriga marknader, har möjlighet att jämföra produkters egenskaper och pris. För att det ska vara möjligt är det givetvis nödvändigt att informationen finns och att den är lättillgänglig. Det är Konsumentverkets uppfattning att läkemedelsinformationen även i fortsättningen ska vara samlad och oberoende samt att det är Läkemedelsverket som är bäst lämpat att ha huvudansvaret

för uppgiften. För att det inte ska råda något tvivel om detta föreslår vi ett förtydligande i det avseendet där man klart pekar ut att Läkemedelsverket är det verk som ska tillhandahålla den producentoberoende informationen.

Det är också viktigt att informationen görs tillgänglig för alla i de medel och de former som krävs. Det är också en förutsättning för att en fungerande marknad i alla delar ska skapas. I detta ingår att informationen presenteras med relevanta medel och former så att även personer med olika slags funktionsnedsättningar ges möjlighet att ta del av informationen som tillhandahålls. Mot den bakgrunden anser alltså Konsumentverket att det finns skäl att ytterligare presentera regeringens bedömningar när det gäller Läkemedelsverkets uppdrag om nationell läkemedelsupplysning.

Det andra som Konsumentverket vill peka på är vikten av att omregleringen till en konkurrensutsatt apoteksmarknad inte får innebära att den viktiga dokumentationen av läkemedelsreklamationer försämras, försvåras eller i värsta fall upphör. Dokumentation av läkemedelsreklamationer är väsentlig inte bara för en utvärdering av den omreglerade marknaden om några år utan också för möjligheten till reklamation som påverkar konsumenternas tillit till företag på marknaden och i förlängningen även deras tillit till och förtroende för apoteksmarknaden i dess helhet. Att konsumenterna känner tillit till marknaden och de företag som agerar på marknaden är en grundläggande förutsättning för en väl fungerande marknad och en framgångsrik omreglering. Att dokumentera samtliga apoteksföretags agerande när det gäller reklamationer är mycket värdefullt både för den kommande utvärderingen och för utvecklingen på marknaden.

Som tredje och sista punkt vill vi från Konsumentverket peka på betydelsen av att statistik samlas in kontinuerligt och enhetligt och att det görs redan från starten av omregleringen, så att det finns goda förutsättningar att genomföra en ambitiös utvärdering, precis som det förespeglas i propositionen: ”Reformen bör följas upp och utvärderas efter tre år, främst avseende effekter på tillgänglighet, service och tjänsteutbud samt läkemedelskostnader.”

Som jag redan har nämnt har Konsumentverket i samband med tidigare omregleringar först i efterhand, beklagligt nog, getts i uppdrag att utvärdera effekterna för konsumenterna. Avsaknaden av dokumentation från starttidpunkterna för omregleringarna har avsevärt försvårat utvärderingen i efterhand och därmed också omöjliggjort att använda dem som kontrollstationer. Konsumentverket delar givetvis regeringens bedömning att det är angeläget att omregleringen utvärderas om några år. Den i propositionen planerade utvärderingen ska då inte förväxlas med det uppdrag som vi och Konkurrensverket fick av regeringen redan förra året.

Vis av erfarenheterna från tidigare omregleringar valde vi på Konsumentverket redan förra våren att göra en så kallad nollmätning av hur konsumenterna uppfattar apoteksmarknaden. Vi fördjupar just nu denna mätning för att se vilka parametrar konsumenterna prioriterar mest.

En utvärdering och analys av utvecklingen om tre år förutsätter alltså en kontinuerlig dokumentation, statistik och informationsinsamling, på de områden där just utvärderingen ska genomföras. Det är positivt med regeringsuppdragen till Konsumentverket, Konkurrensverket och ITPS om att följa och analysera utvecklingen på apoteksmarknaden i olika avseenden, men det är vår uppfattning och bedömning att det inom ramen för de befintliga uppdragen inte ges utrymme för dokumentation på samtliga områden och över tillräckligt lång tid för att en ambitiös utvärdering ska vara möjlig om några år. Det gäller till exempel det som nämns i propositionen om effekterna för konsumenterna såvitt avser tillgänglighet till läkemedel, service, prisutveckling på receptfria och receptbelagda läkemedel, apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning och om verksamheten bedrivs i lämpliga lokaler, risken för överdosering av receptfria läkemedel med mera. En del av de sakerna som jag har nämnt omfattas inte av något av de uppdrag som till exempel vi och Konkurrensverket har fått av regeringen.

Det är vår uppfattning att det är bra med en utvärdering av reformen och en kontrollstation på det sätt som står i propositionen, och de befintliga myndighetsuppdragen är också bra. Det är dock vår uppfattning att det krävs konkreta uppdrag på de områden där de befintliga uppdragen inte förväntas medföra en god dokumentation inför utvärderingen. Det krävs också att uppdragen som väntas bidra med underlag till den kommande utvärderingen ges den tidsrymd som krävs, till exempel att vårt och Konkurrensverkets respektive regeringsuppdrag förlängs.

Konsumentverket föreslår i det här sammanhanget kompletteringar av skrivningarna såvitt avser 1. tillgång till en samlad och oberoende läkemedelsinformation, 2. heltäckande dokumentation av läkemedelsreklamationer och 3. kvalificerad utvärdering av reformen, vilket kräver statistikinsamling redan från starten.

Det här var en kort sammanfattning av Konsumentverkets synpunkter på propositionen.

Christina Åkerman, Läkemedelsverket: Jag vill börja med att tacka för att Läkemedelsverket har beretts möjlighet att komma hit i dag och presentera de delar inom den föreslagna omregleringen som ligger inom vårt ansvarsområde. Jag är generaldirektör i Läkemedelsverket, och tillsammans med mig i dag är Erica Hagblom, utredare, och Ursula Forner, kommunikationsdirektör.

Läkemedelsverkets yttersta syfte och uppdrag är att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att tillgodose och ge möjlighet för medborgarna att få säkra och effektiva läkemedel av god kvalitet och att dessa används på ett ändamålsenligt och rationellt sätt.

Vi har tre övergripande uppdrag i samband med den föreslagna omregleringen. De gäller tillståndsgivning för öppenvårdsapotek och den framtida tillsynen, tillhandahållande av oberoende läkemedelsinformation till allmänheten samt framtagande och tillsyn av en nationell apotekssymbol.

De första rapporterna avseende dessa uppdrag lämnades den 1 mars. Arbetet går nu vidare, och jag tänkte ägna de närmaste minuterna åt att beröra aktuell status för dessa olika uppdrag.

Avseende tillståndsgivningen för öppenvårdsapotek och den framtida tillsynen arbetar vi med att ta fram två övergripande föreskrifter. Den ena behandlar vad en ansökan om tillstånd att få bedriva öppenvårdsapotek ska innehålla. Den andra behandlar vilka krav på verksamhetens bedrivande som ska finnas.

Dessa är båda sedan i går ute på remiss med remisstid på en månad. De finns tillgängliga på Läke-medelsverkets webbplats. I de här fallen är, som alltid, tydliga och klara instruktioner och information väsentligt. Vi arbetar därför med att ta fram en obligatorisk ansökningsblankett som ska underlätta ansökningsförfarandet. Så snart som beslut har fattats om dessa föreskrifter kommer vi att kunna lägga ut all tillgänglig information på Läke-medelsverkets webbplats. Naturligtvis – ju tidigare beslut fattas, desto mer tid får vi att hantera olika frågor.

Under förutsättning att rätt information kommer in till Läke-medelsverket uppskattar vi en handläggningstid hos oss på 60 dagar. Den totala tidsplanen över de delar av Apoteket AB som ska försäljas rör Läke-medelsverket inte över, men vi har initierat ett nära samarbete med Apoteket Omstrukturering AB för att kunna tillförsäkra en läke-medelsdistribution som är tillfyllest i landet.

Jag vill som sista punkt under detta uppdrag också betona betydelsen av det nära samarbete som vi har med Apoteket Omstrukturering AB för att de krav som ska uppfyllas för att få ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek tidigt analyseras så att det, när ansökan kommer in till oss, blir möjligt för oss att ge ett tillstånd.

Hantering av tillsyn kommer att växa fram och utformas efter den framväxande marknadsstruktur som vi kommer att se och som vi i dag inte vet exakt hur den kommer att se ut.

Det andra uppdraget gäller oberoende läke-medelsinformation till allmänheten. Av naturliga skäl kommer Apoteket AB att minska sin del av detta och kommer inte heller i den föreslagna omregleringen att kunna ge fullständig producentoberoende information till allmänheten. Från Läke-medelsverkets sida välkomnar vi det uppdrag som vi här har fått eftersom vi har en stor specialistkunskap inom läke-medelsområdet. Vi arbetar dock utifrån den ambitionen att vi inte ska uppfinna hjulet flera gånger. Vi föreslår, för att underlätta för medborgarna, att detta vårt informationsansvar sker i samarbete med redan etablerad sjukvårdsrådgivning. Det har klara fördelar genom att det ger ett telefonnummer för allmänheten, och det ger möjligheten till dygnetruntkontakt – även om de analyser vi har gjort visar att de flesta frågor rörande läke-medel kommer under dagtid.

Sjukvårdsrådgivningen har också en kompetens att hantera frågor från allmänheten och kan förstärka i första linjen med ytterligare farmaceutisk kompetens. I de fall man inte kan hantera frågorna från sjukvårdsrådgiv-

ningen sker en koppling till andra linjen där Läkemedelsverket finns, och vi har en planering för ett utökat antal medarbetare med farmaceutisk kompetens för att hantera de frågorna.

En annan viktig aspekt med att också gå via redan etablerade kanaler är att det i dag är svårt att exakt förutsäga behovet av denna information. Det står i den föreslagna lagen att apoteken kommer att ha ett fortsatt eget ansvar för att tillhandahålla information till allmänheten. Läkemedelsverket kommer att noga följa hur det informationsansvaret uppfylls och hur producentoberoende det är. När vi gör det ger det oss möjlighet genom den konstruktion som vi föreslår att också då utöka eller minska resurserna från vår sida när vi ser hur verksamheten utvecklas.

Avseende det sista uppdraget, framtagandet av och tillsynen av en nationell apotekssymbol, kommer apotekssymbolen att underlätta att identifiera godkända apotek och därmed öka tryggheten för medborgarna. Vi välkomnar därför detta förslag. Vi arbetar nu med att ta fram olika alternativa symboler i en rapport som ska lämnas fram den 15 maj. Självklart ska vi heller inte här gå över ån efter vatten, utan vi försöker att i möjligaste mån att arbeta med redan etablerade begrepp inom Europeiska unionen. Där är naturligtvis det gröna korset redan väl etablerat. Avseende tillsynen av symbolen föreslår vi att den sker på regional basis via kommunerna, och då avseende otillbörlig användning av symbolen. Vid behov av en central tillsynsmyndighet är Läkemedelsverket ett alternativ.

Jag sammanfattar med att säga att som alltid i arbetet med föreslagna större förändringar återstår mycket praktiskt arbete, men vi inom Läkemedelsverket känner oss väl rustade för detta, och vi upplever att vi har ett mycket gott samarbete med övriga berörda och involverade.

Leif Lundquist, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket: Tack för att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fått komma hit i dag. I generaldirektör Gunilla Hulth-Backlunds frånvaro kommer jag att presentera TLV:s inlägg. Från TLV finns här också Joachim Werr, projektledare för vårt arbete med omregleringen.

Apoteken har en stor betydelse i den moderna hälso- och sjukvården. TLV ser fram emot att delta i utvecklingen av apotekens funktion.

Jag vill fokusera på tre huvudpunkter: TLV:s utvidgade roll i samband med omregleringen, frågor som vi enligt regeringsuppdrag ska lämna svar på till den 1 april och vårt arbete framöver.

Omregleringen innebär en utvidgad roll för TLV. Vi ska enligt propositionen bedöma apoteksmarknadens lönsamhet. Vårt redskap för att påverka lönsamheten är handelsmarginalen, alltså den ersättning som apoteken får. Vi ska följa upp kostnadsnivån för Apotekens Service AB och prissätta dess tjänster. Vi ska också vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel, så kallade generika. Dessutom ska vi se till att kostnaderna för läkemedel hålls låga till nytta för konsumenten och samhället. Vi ska samtidigt fullfölja våra nuvarande uppgifter inom läkemedelsförmånerna utifrån bland annat principen om kostnadseffektivitet.

Låt mig nu kommentera några av de frågor som TLV enligt regeringsuppdraget ska besvara till den 1 april. Vi ska bedöma och följa upp lönsamheten. För att bedöma och övervaka marknadens lönsamhet kommer TLV i framtiden att behöva ha en detaljerad förståelse för apoteksmarknaden, dess intäktskällor, kostnader och vinster men även för dess effektivitet och produktivitet. Det är viktigt att komma ihåg att TLV:s medel för att påverka lönsamheten i apoteksmarknaden är handelsmarginalen. Att sätta rätt handelsmarginal är en stor utmaning. Om TLV å ena sidan sätter handelsmarginalen för lågt kan det leda till att konsumenten inte får ökad tillgänglighet, att det blir svårt att sälja apotek och att det inte blir tillräcklig nyetablering. Om TLV å andra sidan sätter handelsmarginalen för högt blir det dyrare för både konsumenten och samhället.

Låt mig också peka på några specifika effekter som omregleringen kommer att få för hanteringen och prissättningen av läkemedel.

För originalläkemedel, det vill säga läkemedel med patent, är TLV:s roll till stor del oförändrad. En skillnad är dock att apoteken kommer att få förhandla om inköpspriset. Detsamma gäller också för parallellimporterade läkemedel. Också för utbytbara generikaläkemedel och för originalläkemedel som är utbytbara mot generika kommer TLV även i fortsättningen att fastställa inköpspris och försäljningspris. Den nationella ordningen för prissättningen kvarstår men måste modifieras. Förtydliganden krävs för försäljningen av utbytbara läkemedel så att det billigaste läkemedlet säljs. Vi måste ta hänsyn till hur utbytessystemet fungerar också när vi utformar handelsmarginalen.

Låt mig avslutningsvis säga några ord om vårt arbete framöver. Fram till den 1 april arbetar vi vidare med regeringsuppdraget och de frågor som har beskrivits. Efter den 1 april kommer vi att sända det förslag som TLV ska besluta om på remiss. Vi räknar med att kunna fatta beslut om nya och ändrade föreskrifter före sommaren. Vi arbetar också intensivt med utveckling av myndighetens organisation. TLV måste bland annat knyta till sig den kompetens som behövs för att utföra de nya uppdragen. TLV kommer att aktivt bidra till att målen med omregleringen nås.

Göran Stiernstedt, SKL: SKL, Sveriges Kommuner och Landsting, tackar för möjligheten att få komma hit och ge synpunkter. Jag är chef för vård och omsorg på SKL. Jag har med mig Magnus Thyberg, apotekare och handläggare på SKL, som har deltagit mycket i arbetet.

SKL är positivt till mycket i utredningen. Vi är positiva till konkurrens. Vi har redan i tidigare delar av Apoteksmarknadsutredningen fått möjlighet att konkurrensutsätta andra delar av gamla Apoteket AB:s verksamhet. Det tycker vi är positivt. Vi tycker att även i den här delen är det mesta positivt. Vi tror att det är mycket som kan bli bättre för konsumenterna. Konsumenterna är i stor utsträckning också patienter. I en sådan här presentation när man har några minuter på sig blir det så att man gärna fokuserar på det som vi är kritiska till eftersom vi har några bekymmer med utredningen.

Det första som vi är lite bekymrade över är tidspressen och genomförandeplanen. Hela arbetet har skett under stor tidspress. En utredning fick ganska kort tid på sig, ett år. Socialdepartementet har hållit på ett knappt år. Nu har vi myndigheter som har fått ett knappt halvår på sig, och det återstår några månader. Det är ganska mycket som vi fortfarande inte vet. Vi vet inte hur handelsmarginalen ser ut och hur den påverkar landstingens ekonomi. Det finns mycket kvar att göra när det gäller att rigga systemet för generiskt utbyte i en ny typ av organisation. Vi har specialgrejer som till exempel smittskyddspatienter och unga flickor med p-piller. Det måste riggas system för detta, och det är ännu inte gjort. Vi har också läkemedelsförteckningen där man på individnivå kan avläsa vad som har förskrivits. Vi tror inte heller att den kommer att finnas tillgänglig till den 1 juli. Det här är bekymmersamt. Apoteken är en viktig del av vården, de är en viktig del av många vårdkedjor och de är därför också en viktig del i patientsäkerhetsarbetet.

Den andra punkten som vi har bekymmer med, och som vi hela tiden har framfört invändningar mot, är prissättningsmodellen. Vi är bekymrade över att samhället har givit bort förhandlingsrätten. Som princip ser vi det som naturligt att den som förhandlar priser också är den som betalar. Vi skulle gärna se att det var landstingen. Vi återför det på staten. Men det starkaste incitamentet finns faktiskt hos landstingen.

Vi tycker att man i synen på den punkten i utredningen präglas av att man ser på apoteksverksamhet som för mycket av butik och för lite av tjänsteleverantör. Man kan jämföra med Posten och paket vars innehåll Posten inte kan påverka i lika liten grad som apoteken kan påverka innehållet i pillerburken. De ska tas fram till en konsument. Men det tillkommer något viktigt i apoteksverksamhet, nämligen kompetent rådgivning. Det man inte vågar fråga doktorn om frågar man om på apoteket. Det är en viktig del av verksamheten, som man naturligtvis också ska ha betalt för. Vi tycker därför att det skulle ha varit naturligare om samhället hade behållit förhandlingsrätten och gett betalt för kompetensen på ett annat sätt.

I utredningen kan man se när man bedömer vårt förslag till modell att man bejakar det som vi tycker är viktigt, nämligen transparens. Det står helt klart i utredningen att vår modell är mycket transparent, och därmed ger goda förutsättningar för kostnads kontroll. Regeringens bedömning är dock att det är osäkert hur den ökade lönsamheten ska kunna möjliggöras utan kostnadsökningar för konsumenten och för det offentliga. I en modell där apoteken inte har någon förhandlingsrätt finns det risk för att en potential till ytterligare prispress i en sådan förhandling skulle kunna gå förlorad. Vidare finns det risk för att en modell helt utanför förhandlingsrätt för apoteken inte bidrar till att skapa ett tillräckligt etableringsintresse för stora apoteksaktörer. Vi tycker alltså att man har prioriterat den punkten för mycket. Vi är genomgående för transparens när vi upphandlar varor. Det handlar om mycket pengar.

Jag vill återvända till där jag började. Det finns en passus om patientsäkerhet, men vi tycker att den är svagt skriven. Det står till exempel att överföring av apotek till nya aktörer *bör* ske på ett sådant sätt att läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. Det här är en otroligt viktig del av patientsäkerheten och det *bör* stå *skall*. Det ger mig tillfälle att sammanfatta detta på så sätt att i huvudsak är Sveriges Kommuner och Landsting positivt. Vi är bekymrade över genomförandehastigheten. Den kan påverka patientsäkerheten negativt. Vi är inte lyckliga åt förslaget till prisförhandlingsmodell.

Richard Bergström, Läkemedelsindustriföreningen: Bästa riksdagsledamöter, statssekreterare Dan Ericsson, kolleger! För knappt ett år sedan stod jag i den här kammaren och kommenterade Lars Rejes förslag. Jag var kritisk på en rad punkter, men jag slutade ändå med en tillstyrkan – som ni kommer ihåg. Sedan dess har LIF, tillsammans med mina industrikolleger som pratar senare, och tillsammans med Farmaceutförbundet, tagit fram ett annat förslag, som i princip är identiskt med det som Göran Stiernstedt precis beskrev från SKL:s sida. Regeringen har valt att ta delar av det förslaget men inte helheten. Bland annat har vi varit kritiska mot att låta apotekskedjorna förhandla om sina inköpspriser. Det bör staten och landstingen göra. Men det finns en tid för debatt och kritik, och det finns en tid för samarbete och att få saker och ting att fungera.

LIF accepterar den här förhandlingsrätten för apotekskedjorna i det här skedet. LIF kommer att stödja en omreglering, och vi kommer att bidra på det sätt vi alltid gör till att få saker och ting att fungera.

Jag vill dock ta upp en fråga som har vållat stor oro bland mina medlemsföretag och framför allt internationellt. Jag representerar en global bransch, som ni vet. Det handlar om prismodellen och mer specifikt om hur TLV ska arbeta framöver.

Vi har i dag ett system där läkemedelspris värderas utifrån det värde som läkemedlet tillför patienten och samhället i stort. Vi kallar det för värdebaserad prissättning. Såväl OECD som kommissionen förordar den här modellen framför andra modeller.

Propositionen föreslår en möjlighet för regeringen eller TLV att föreskriva om prissänkningar utan att specificera hur och varför. Det här föreslagna lagrummet handlar om sista stycket 13 § lagen om läkemedelsförmåner. Det behövs dock inte för omregleringen som sådan. Det kan behövas i framtiden om och när man vidareutvecklar TLV:s modell för värdebaserad prissättning.

Men för att undanröja allt tvivel, den oro som har uppstått och för att säkerställa att Sverige förblir ett attraktivt land för våra investeringar skulle jag vilja föreslå att riksdagen stryker sista stycket i 13 §. Vi behöver nämligen robusta och långsiktigt förutsägbara spelregler.

Den svenska modellen har bidragit till att svenska läkemedelspriser är låga i ett internationellt perspektiv, i synnerhet efter den svenska kronans fall. Och kom ihåg att läkemedelspriserna inte har höjts på grund av valutakursen, till skillnad från alla andra varor och tjänster i princip som vi importerar.

När regeringen pratar om prispress tror jag att det egentligen är lägre kostnader man är ute efter. Jag har en känsla av att vi från industrin och ni politiker och inte minst Regeringskansliet pratar förbi varandra. Jag tror att det handlar om att fortlöpande pressa kostnaderna för läkemedel, inte nödvändigtvis styckepris för en enskild produkt. Det handlar om lägre kostnader för den enskilde och för det allmänna. Jag håller med om att det är en målsättning man måste ha.

Det är min övertygelse att man kan bibehålla ett system där man sätter priser baserat på värde och samtidigt använda det systemet för att hitta besparingar. Vi vet att de besparingarna behöver vi, framför allt i dagens finansiella läge.

LIF kommer att bidra till en sådan utveckling. Redan i morgon träffas LIF och TLV för att påbörja den diskussionen och för att tillsätta en gemensam arbetsgrupp med just den målsättningen att vidareutveckla modeller för värdebaserad prissättning samtidigt som vi fortlöpande letar efter besparingar i alla segment på läkemedelsområdet, inklusive de läkemedel som mina medlemsföretag tillverkar.

Min vision är att Sverige fortsatt ska vara ett attraktivt land för forskning och utveckling och snabbt kunna föra in nya innovativa läkemedel samtidigt som vi fortlöpande letar efter besparingar. Det går nämligen att förena. Den balansen är väldigt viktig för att vi ska kunna fortsätta att erbjuda svenska patienter en sjukvård av hög kvalitet.

Mikael Magnusson, Läkemedelshandlarna: Herr ordförande, statssekreterare och utskottsledamöter! Tack för inbjudan! Vi organiserar parallellimportörer av läkemedel i Sverige. Vår verksamhet är att köpa in patenterade originalläkemedel från andra EU-länder. I dag kan vi sälja dessa på en mycket effektiv och transparent marknadsplats under TLV, där Apoteket är ålagt att köpa in de billigaste läkemedlen. De besparingar som görs, som vi hörde, tillfaller landsting och patienterna. Vi pratar om summor i storleksordningen en halv miljard. Med omregleringen försvinner det här.

Vi hade, som ni vet, i stället velat se en omreglering, en avmonopolisering byggd på dagens transparenta prissättningsmodell. Vi har också ställt oss undrande till att de besparingar vi genererar till landstingen ska lämnas över till de nya apotekskedjorna. Men även om våra besparingar förs över till ett annat håll ger regeringen med sitt förslag parallellimporten en fortsatt viktig roll

Då, utskottsledamöter, är det viktigt att parallellimporten kan fortsätta att finnas kvar och verka. För att det ska låta sig göras krävs det ett par saker. Bland annat säger regeringen, som sagt, att utbytet till billigaste parallellimport inte längre ska krävas utan bara till billigare tillgängligt.

Det innebär att en tydlig definition av begreppet tillgänglighet är viktig. Och det krävs effektiv kontroll och sanktioner så att parallellimporten inte trixas bort från apotekshyllorna. Dessutom bör ersättningen för apoteken för expediering av läkemedel utformas så att utbyte till det billigaste alternativet sker.

Vi står inför en omläggning som är oerhört komplex. Vi har hört flera talare som tar upp det. Det är inte mer än hundra dagar kvar i stort till att reformen ska starta, och fortfarande finns flera avgörande delar inte på plats. Vi hörde Dan Sjöblom, generaldirektör, nämna sex utmaningar och oklarheter som återstår. TLV presenterar en tidsplan som visar att man behöver hela utrymmet fram till den 1 juli och till och med efter det. SKL:s Göran Stiernstedt tog också upp det här.

Ingen på apoteksmarknaden vet nu vad man ska förhålla sig till. Exempelvis för oss parallellimportörer är det snart dags att sätta priser för juli månad. Och vilka är de apotekskedjor vi ska förhandla med? Kommer det att finnas andra apotekskedjor än Apoteket över huvud taget under en tidsperiod framöver? Eller ska vi den 1 juli börja förhandla med Apoteket AB, den enda som då kan sälja våra varor?

Det blir en extremt ojämlig förhandlingssituation där den enda köparen kan diktera vilka villkor man vill. De företag som Apoteket väljer bort eller som inte kan gå med på Apotekets villkor kommer att krossas och är slut som företag.

Hetsen att starta omregleringen fram till den 1 juli utan att ha saker på plats leder faktiskt till en paradox. Det är att alliansregeringen nu är på väg att låta ett statligt monopolbolag med total marknadsmakt gå loss på privata företag under ett antal månader framöver.

Utskottsledamöter, ni har ett ansvar här att göra ett antal nödvändiga justeringar men också att se till att skjuta upp införandedatumet. Släpp ut det receptfria i handeln som planerat nu i höst! I övrigt på det receptbelagda: Inför en reform kontrollerat under ordnade former! Skjut upp datumet!

Kenneth Nyblom, Föreningen för generiska läkemedel: Tack för inbjudan hit till socialutskottet! Under patenntiden är det relativt höga priser på läkemedel. Det är en kompensation för forskning och utveckling. Det är både rimligt och nödvändigt om vi ska få nya läkemedel. Men när patentet har gått ut är kompensationen färdigbetald. Då är det fritt fram för alla att tillverka samma substans.

Generika är medicinskt likvärdiga läkemedel. Det är samma kvalitet och samma säkerhet. Det är ungefär 15 procent av marknaden i värde, men nästan halva marknaden i volym. Skillnaden är att generika säljs till ett betydligt lägre pris. Prissänkningarna brukar vara väldigt stora. Som regel är det över 90 procent när ett patent har gått ut. Det innebär besparingar på, som TLV har räknat ut, över 5 miljarder kronor per år.

Generikamarknaden är en väldigt enkel, öppen och effektiv marknad. Den som har lägst utpris är den som får sälja. Det är transparenta priser. Det har resulterat i att Sverige har bland de lägsta utpriserna på generika inom hela EU. En rapport har till och med sett att Sverige ligger absolut lägst av alla länder som jämfördes i studien, och det var före kronkursfallet.

Förra gången jag stod här för ganska precis ett år sedan var jag väldigt bekymrad. En statlig utredning hade föreslagit att man skulle ta bort det öppna systemet att konkurrera med utpriser. I stället ville man att generikabolagen skulle konkurrera på inpriser och förhandla med kedjorna. Sedan skulle staten gå in och sätta ett maxpris. Men eftersom patienter inte är priskänsliga när det gäller receptbelagda läkemedel finns det inget incitament för apoteken att självmant sänka priserna. Så det skulle innebära låga inpriser, men höga utpriser på apotek.

Låt mig ta ett exempel. Den danska generikamarknaden liknar den svenska marknaden, medan den norska generikamarknaden liknar den marknad som utredaren ville ha. Det är samma generikaföretag i alla de här länderna. Det är ungefär samma läkemedel också. De kommer från samma fabriker, eftersom det är internationella aktörer. När ett och samma företag sänker priset på alla de här tre marknaderna samtidigt på samma läkemedel åker priset per automatik ned i Sverige och i Danmark, men i Norge hamnar hela sänkningen i mellanhändernas fickor.

Utredarens förslag tillför visserligen nya pengar till apoteken, men det skulle bli ett väldigt dyrt sätt att finansiera omregleringen på. Nästan alla remissinstanser varnade för den här modellen, och både köpare och säljare sade att det kommer att bli dyrt.

Vi är faktiskt väldigt nöjda med att regeringen har lyssnat på kritiken och analyserat konsekvenserna och inte spekulerar bort de 5 miljarder kronorna per år. Propositionen som nu ligger går alltså emot utredarens förslag genom att inte tillåta förhandlingar om generiska läkemedel. Så här får jag väl passa på att ge en eloge till regeringen, till alliansen och till Socialdepartementet för ett klokt och ansvarsfullt beslut.

Däremot kan vi tycka att man borde tillämpa samma princip på alla offentligt finansierade läkemedel. I stället för att ge handelsmarginal skulle man kunna ge ersättning för en tjänst som apoteken ger, gärna bra betalt om det är en bra tjänst. Det skulle innebära lägre utpriser även på parallellimport som då får en helt annan marknadssituation än vad generika får. Det skulle innebära att det blir bättre möjlighet för små oberoende apotek att konkurrera med de stora kedjorna. Jag är också övertygad om att fokus på service i stället för på förhandling skulle ge en bättre läkemedelsrådgivning och bättre apotek på en omreglerad marknad.

Ordföranden: Då har vi gjort det beting vi har satt upp före en halvtimmes paus.

(Paus)

Ordföranden: Då får jag be er ta plats. Jag hoppas att kaffet och smörgåsen smakade bra.

Vi återupptar nu utfrågningen. Till eventuellt nytilkomna tv-tittare säger jag välkommen till socialutskottets öppna utfrågning om ett förslag från regeringen att omreglera apoteksmarknaden. Vi har under förmiddagen haft en lång rad genomgångar med synpunkter från inbjudna gäster, och det är detta arbete som nu fortsätter. Jag hälsar Carin Svensson, förbundsordförande i Sveriges Farmaceutförbund, välkommen!

Carin Svensson, Sveriges Farmaceutförbund: Då vill jag först av allt tacka för inbjudan och för att vi i professionen som faktiskt jobbar ute på apoteken får en möjlighet att ge vår syn på saken.

Jag heter Carin Svensson och är apotekare. Jag är till vardags apotekschef och därutöver ordförande i Sveriges Farmaceutförbund. Med mig här i dag har jag Laila Ibrahim Bengtsson som är apotekare och egenföretagare samt Lennart Axelsson som är tillförordnad vd i Farmaceutföretagarna.

Dagens utfrågning handlar väldigt mycket om ekonomi, juridik, prisförhandlingsmodeller, marknadsandelar, tillgänglighet och regelsystem. Det är viktigt. Om det till äventyrs fanns en och annan som trodde att det här med att omreglera apoteksmarknaden skulle vara lätt som en plätt tror jag att många har tänkt om. Försörjningen av läkemedel är något av de viktigaste vi har att hantera, för det innebär ytterst att människors liv och hälsa står på spel. Därför är detta en mycket genomgripande förändring som inte får misslyckas.

För mig är det allra viktigaste alla de människor jag möter varje dag i mitt jobb på apoteket Skytten i Järfälla. Sedan jag tog apotekarexamen för 35 år sedan har jag arbetat med att ge råd och stöd till mina kunder om hur de ska använda sina läkemedel, både sådant som har förskrivits av deras läkare och sådant som de köper receptfritt.

Det är precis så enkelt – men samtidigt kan det vara väldigt svårt. Läkaren ställer en diagnos och skriver ut ett antal recept. Sedan kan man tycka att det bara är att hämta ut medicinen på apoteket och så är det klart. Många ser nog apotek som vilken detaljhandel som helst, men har patienten förstått den information läkaren har gett? Har man vågat fråga? Har patienten andra läkemedel som kan ge interaktioner? Kommer patienten över huvud taget att ta sina läkemedel? Funkar det i den sociala situationen? Hur fixar man en tablett tre gånger om dagen på dagis? Hur går det för den stackars busschauffören som får blodtryckssänkande medicin som också är vätskedrivande? Det är ingen hit.

Det är när man ställer sig alla dessa frågor som man inser att apoteken är en del av hälso- och sjukvården, och det är vi farmaceuter som är samhällets läkemedelsexperter. Det är vi som kan ge patienten de svar som behövs. Under alla mina år inom Apoteket AB, som apotekare och i olika chefspositioner, har jag aldrig riktigt förstått varför vi har ett monopol.

Det är egentligen väldigt betydelselöst vad som står på skylten utanför dörren. Det som är viktigt är ju den kompetens och kunskap som finns innanför dörren.

Vi farmaceuter har därför under många år verkat för att monopolet ska upphöra, och vi tycker att det är oerhört glädjande att monopolet nu ersätts med en marknad i konkurrens där vi kommer att få fler apotek med bättre öppettider och där apoteken kan ge en bättre service.

Samtidigt tycker vi dock att det är svårt att förstå att regeringen inte samtidigt försöker göra något åt det främsta problemet, nämligen att så mycket av de läkemedel som skrivs ut används på fel sätt. En svensk avhandling visar att endast 30 procent av de läkemedel som förskrivs används rätt. Läkemedel som används fel, som patienten struntar i att ta eller kombinerar felaktigt innebär ytterst ett onödigt lidande och i värsta fall en fara för patienten. För samhället innebär felaktig läkemedelsanvändning en kostnad på minst 20 miljarder per år, främst i form av onödiga sjukvårdskostnader.

Apoteksutredningen glömde bort den här frågan trots uttryckliga önskemål om detta i direktiven. Hittills står regeringen svarslös kring läkemedelsanvändningen. Här måste något göras, tycker vi.

Lika svårt att förstå är att regeringen tycker att Sverige ska ha Europas lägsta kompetenskrav som det enda land där det inte krävs att en apotekare är läkemedelsansvarig på varje apotek. Detta kan leda till att det blir en kvalitetsförsämring av apotekens tjänster på sikt.

Vi har också länge krävt att minst hälften av den nya apoteksmarknaden ska vara småföretag. Det är inte någon nostalgi från 1970-talet när ett antal enskilda apotekare stod för läkemedelsförsörjningen, utan vår utgångspunkt är att vi har en stor entreprenörsanda och innovationslusta hos våra medlemmar.

Därför har vi bildat Farmaceutföretagarna, ett företag som ska hjälpa våra enskilda medlemmar att äga och driva apotek. Farmaceutföretagarna står nu nära bildandet av ett handlarkooperativ, där farmaceuten äger sitt apotek och drar nytta av kooperativets gemensamma styrka kring till exempel finansiering, inköp, marknadsföring och IT-struktur. I dag har processen nått så långt att 125 farmaceuter har undertecknat ett avtal som ger Farmaceutföretagarna rätt att förhandla för deras räkning. Även regeringen har insett vikten av småföretag. Omstruktureringsbolaget som ju har bildats har getts i uppdrag att se till att 200 apotek öronmärks till småföretagare.

Så mycket till privat företagande blir det dock inte. Staten ska via omstruktureringsbolaget vara majoritetsägare i alla dessa 200 apotek. Varför ska staten äga 200 småföretag när det finns ett privat alternativ? Varför räcker det med 200? Intresset för att starta eget överstiger detta antal ganska mycket.

En av de entreprenörer som redan finns är Laila Ibrahim Bengtsson som nu ska berätta varför hon vill starta apotek.

Laila Ibrahim Bengtsson, ledamot av Sveriges Farmaceutförbunds egenföretagarsektion: Tack så mycket, Carin! Jag är apotekare och har redan startat ett företag som heter Farmateket. Jag har väntat länge på den här reformen. Än så länge håller jag mig till naturläkemedel, hälsokost och egenvård, men jag tänker starta ett fullsortimentsapotek när det blir tillåtet.

Mitt främsta skäl är enkelt: Jag vill jobba med läkemedel, för det är det jag är utbildad till, och det är det jag kan. Vad jag säljer är min kompetens. Jag vet att jag kan hjälpa många kunder med bättre läkemedelsanvändning, men jag är inte naiv. Därför har jag undertecknat ett avtal med Farmaceutföretagarna. För att ett litet företag ska klara konkurrensen med de stora kedjorna måste vi hjälpas åt med stora frågor som inköp, IT, personalfrågor och så vidare.

Vi är många farmaceuter och apotekare som vill starta eget. För oss handlar det inte om att tjäna pengar. Det är så vill vi verka, som en del av sjukvården. Just nu hjälper jag med mitt företag mina kunder. De vet att jag har kompetensen, och de kommer till mig när de inte vågar ställa frågor till läkaren. Många gånger har de fått chockande besked. De har inte förstått sin sjukdom. Då kommer de till mig, och jag hjälper till med rådgivning. Men i framtiden vill jag hjälpa mina kunder fullt ut. Den dagen längtar jag efter!

Carina Jansson, Farmaciförbundet: Carina Jansson heter jag och är ordförande i Farmaciförbundet. Vi vill tacka för att vi fick möjligheten att komma hit. Vi är ett förbund som organiserar alla som arbetar inom farmaceutbranschen. Vi har apotekare, receptarier, apotekstekniker och så vidare.

När det gäller sådana här stora saker har vi alltid rådslag ute bland våra medlemmar. Där tycker man att det inte är huvudsaken att få äga sitt eget apotek, utan huvudsaken är att det är ett sammanhållet läkemedelsförsörjningssystem där konsumenten sätts i centrum och där läkemedelsrådgivningen är väldigt viktig. Man måste ta vara på den kompetens som finns bland personalen.

Tillgängligheten är jätteviktig för en trygg läkemedelsförsörjning. I Farmaciförbundet har vi våra gyllene principer: Alla Sveriges invånare ska ha tillgång till sina läkemedel. Det ska inte spela någon roll var i Sverige man bor eller vilken plånbok man har. Man ska kunna få den rådgivning man behöver när som helst. Detta gäller naturligtvis även i glesbygden.

Antal apotek per invånare tycker vi är ett lite omodernt mått på tillgänglighet. Det är faktiskt så att en tredjedel av våra kunder inte själva besöker apoteket. Börjar man räkna in även apoteksombuden har vi ganska bra tillgänglighet.

Vi måste få en bättre läkemedelsanvändning. Man bör ha läkemedelsgenomgångar för alla som är inom högkostnadsskyddet. Ett särskilt uppdrag för att utreda läkemedelsanvändningen i syfte att minska felaktig användning och lidande och för att sänka kostnaderna är Miljöpartiets förslag om en läkemedelskommission.

En förbättrad läkemedelsanvändning verkar dock inte ha en så starkt framskjuten plats i den här reformen. Det borde stå i fokus nu när den största reformen på över 30 år genomförs.

APL och DOS måste vara ett statligt ansvar. Kommer det in andra aktörer är det viktigt att man kan gå på vilket apotek som helst och få de läkemedlen också.

Ska man få en bättre läkemedelsanvändning bör man inrätta en fristående nationell läkemedelsupplysning. Som invånare i Sverige ska man garanteras rätt till en oberoende information och rådgivning av kompetent personal. Det behövs ännu mer i ett kommersialiserat system. Det nuvarande förslaget om att sjukvårdsrådgivningen ska lämna rådgivning när det gäller läkemedel men inte på egenvårdsläkemedel tycker vi blir en försämring. Vi har faktiskt kundcentrum inom Apoteket AB i dag, och man bör ta vara på den kompetens som finns där. Det ska man inte bara kasta bort.

När det gäller den ekonomiska tillgängligheten bör det vara ett gemensamt delbetalningssystem som vi har i dag. Man ska inte behöva ha olika delbetalningssystem beroende på vilket apotek man går till. Den ekonomiska tillgängligheten måste gälla så att man inte måste avstå från läkemedel om man inte har pengar. Därför förordar vi ett gemensamt delbetalningssystem också i framtiden.

När det gäller OTC-läkemedlen bör det gälla samma som för receptbelagda läkemedel. Säkerheten måste gå före tillgängligheten. Man ska inte släppa ut OTC-läkemedel i den vanliga handeln. I Norge ökade antalet patienter som hänvisades till sjukvården på grund av paracetamolförgiftningar och överdoseringar med 50 procent när man släppte ut paracetamol i den vanliga handeln. Läkemedel är faktiskt inte vilken vara som helst.

Företag som etableras måste etableras på lika villkor, och man måste ha förutsättningar för att bli bärkraftiga och för att garantera en bra läkemedelsförsörjning. OTC är en viktig del i ett vinstdrivet system, och utan möjlighet till bärkraft riskerar fokus att flyttas från läkemedelsanvändningen till möjligheten att överleva på marknaden. Det kan vi inte acceptera.

Jag ska avsluta med några väldigt viktiga saker. Om vi nu försämrar världens bästa apotekssystem tappar vi helhetsgreppet om Sveriges läkemedelsförsörjning. Vi kommer förmodligen att få ökade läkemedelspriser. Det blir risk för sämre tillgänglighet när man tänker på sortimentsbredden och rådgivningen och de speciella läkemedel som finns. Det är risk för att kvaliteten och säkerheten på lika villkor för läkemedelskonsumenter försämrar.

Vi tycker inte att det är någon riktig satsning på läkemedelsanvändningen, fast den verkligen behöver förbättras. Vi har ingen konsekvensutredning när det gäller folkhälsan och läkemedel. Folkhälsoinstitutet gjorde en undersökning när det gällde Systembolagets monopol och ansåg att det bör vara kvar på grund av folkhälsan och att alkoholkonsumtionen skulle komma att öka om man släppte ut alkohol i den vanliga handeln. Det har man inte kontrollerat när det gäller läkemedlen.

Kompetensen tas inte riktigt till vara. Personalen får sämre möjligheter att hålla sig ajour och få en riktig kompetensutveckling, tror vi.

När det gäller den här planerade utförsäljningen vill jag avsluta med att säga: Ta vara på personalen! Som det är just nu verkar det som om vi måste bestämma oss före sommaren om vi ska gå med över till en annan arbetsgivare vid övergång av verksamhet – innan vi ens vet vilka ägarna blir.

Dan Ericsson, Socialdepartementet: Tack för inbjudan! Jag tycker att det här är en alldeles utmärkt form. Vi sågs ju för snart ett år sedan och hade då en motsvarande genomgång. Efter att ha hört genomgångarna här konstaterar jag att regeringen också har lyssnat till de inspel som kom redan vid det tillfället och korrigerat en del. Det har också noterats.

I ett sådant här sammanhang lyssnar väl också utskottet mycket noggrant till de inspel som görs, och det har varit många kloka inlägg.

Jag noterade också att det finns en stark önskan om samverkan i det här arbetet både från myndigheternas sida och från många av aktörernas sida. Man har utgångspunkten i den enskilde individen, patienten, i den som behöver ett recept och i de företag som ska verka på det här området i stället för att man, som vanligt är, ser sina stuprör och sina organisationer. Nu verkar det verkligen som att det här är ett projekt där man utgår från den enskilde och att vi ska göra det bättre för den enskilde. Det är det som är utgångspunkten för hela den här reformen.

Jag vill också inledningsvis säga att vad gäller högkostnadsskydd är det ingen förändring, och vad gäller tillhandahållandeskyldighet för medicin är det heller ingen ändring. Den enskilde ser på det sättet ingen förändring. Det fungerar bra, tycker många, med apoteket, och det gör det i långa stycken. Men inget är ju så bra att det inte kan bli bättre. Det är det som är syftet med hela det här arbetet. Vi ska göra det ännu bättre för de många som faktiskt är beroende av apoteksverksamheten.

Syftet är att öka tillgängligheten. Det ska vara lättare att få ut sitt recept. Kötiderna ska minskas. Vi ska förbättra servicen, vilket många har varit inne på här. Det är ju verkligen en utmaning. Många vill nu satsa på det här med småföretagare och entreprenörer, och här har man något att erbjuda också den enskilde. Det har hörts från många håll under den här processen att det verkligen är en drivkraft. Sedan är det ju upp till bevis att det verkligen blir på det sättet också.

Det ska också bli lättare att få tag i receptfritt i syfte att pressa kostnaderna. Vi kan sammanfatta så här: Vi vill ha kvar det goda och vi vill utveckla det så att det kan bli ännu bättre. Lars Henriksson talade här inledningsvis en del angående just liberalisering av marknader och så, och han talade en del om risker och möjligheter.

Jag kan säga precis som jag sade för ett år sedan: Vi jobbar med det här med både hängslen och livrem. Någon sade här att detta inte får misslyckas. Nej, det är definitivt också regeringens uppfattning. Detta får inte

misslyckas, utan vi ska verkligen se till att manövrera detta på ett sådant sätt att vi har fortsatt trygghet i läkemedelsförsörjningen, patientsäkerheten och alla de delarna. Det är utgångspunkten.

För att återigen sätta in det i sitt sammanhang: Vi genomför den här reformen i flera steg. Vi har redan genomfört att nikotinläkemedel finns ute i handeln. Jag kan i dag tala om att över 3 000 försäljningsställen nu har nikotinläkemedel. Det är en avsevärd förbättring i tillgänglighet när det gäller att just få ut den typen av läkemedel.

Vi har genomfört en förändring vad gäller sjukhusens läkemedelsförsörjning, och i dag diskuterar vi att fler ska få möjlighet att driva apotek, för det är det som den här reformen syftar till. Vi kommer också inom kort att lägga fram förslag om just receptfritt i handeln på motsvarande sätt som för nikotinläkemedel.

Om vi fördjupar oss vad gäller den del i denna reform som vi diskuterar i dag handlar det om en lagstiftning som ska säkerställa att läkemedels- hanteringen sker med höga krav på patientsäkerhet, med kostnadskontroll och tillgänglighet. För att driva apotek krävs tydliga kvalifikationer. Det handlar om den farmaceutiska bemanningen, det handlar om att tillhanda- hålla samtliga förordnade läkemedel och det handlar om information och rådgivning, som många har varit inne på. Det handlar om lämpliga loka- ler, för det är inte oväsentligt att det här sker på ett korrekt, seriöst och riktigt sätt. Det handlar också om att vi ska ha en tydlig och kraftfull till- syn av detta där det finns sanktioner om man inte följer det regelverk som stipuleras, och det har ju också varit uppe här tidigare.

I det här sammanhanget är det en ny lag, apoteksdatalagen, som hante- rar frågan om personuppgifter.

Alla öppenvårdsapotek behöver tillgång till databaser, register och annan IT-infrastruktur. I det syftet har vi bildat ett fristående bolag – Apo- tekens Service AB – och det ska se till att alla aktörer har den här basala informationen som är nödvändig för att driva apotek, och det drivs fristå- ende. Där är det också tänkt att man ska hantera den nationella statistiken som ju också har nämnts här som en fråga.

Det handlar också om att ge en prismodell som ger kostnadskontroll för det offentliga och samtidigt ger aktörerna möjlighet att skapa en prispress.

Som flera också har varit inne på bibehålls generikamodellen, men den utvecklas inom det här systemet.

Sammanfattningsvis: Apoteket fungerar i många stycken bra, men det kan bli bättre. Vi kan utveckla nuvarande modell, och det gör vi bäst genom att fler aktörer kommer in. Vi ska säkerställa en läkemedelsförsör- jning i hela landet. Det kanske till och med blir bättre än vad det är i dag – det visar ju internationella erfarenheter att det kan bli.

Sedan ska vi se till att vi har olika storlek på aktörerna. Det ska vara små aktörer och större aktörer.

Vi kan också påminna oss om att det har varit väldigt mycket positivt i de här dragningarna. Sedan finns det saker som jag tycker att man ska lyssna in ytterligare. Vi har exempelvis ännu inte hört hur Apoteket ser på detta, och man har ju en positiv syn. Vi har inte sett partihandeln här som också har en positiv syn på detta, och framför allt inte de nya aktörerna som vi ju uppfattar ser väldigt positivt på möjligheten till företagande. Det handlar också om likvärdiga och konkurrensneutrala villkor för aktörerna.

Med det sagt vill jag också säga att Apoteket AB kommer att behållas och utvecklas i den här nya miljön – en konkurrensmiljö med fler aktörer.

Allra sist: Konsumentverket och Konkurrensverket får en viktig uppgift att ha tillsyn över och utvärdera och följa upp den här reformen. Det är när det gäller detta som jag menar att vi verkligen har både hängslen och livrem för att det ska fungera fullt ut.

Ordföranden: Tack till statssekreterare Dan Ericsson! Då har vi gått igenom listan över inbjudna som har gjort sina föredragningar. Nu har vi fram till kl. 11.50 på oss för att ställa frågor. Jag har en talarlista och en uppmaning om att hålla frågorna så korta som det går och i första hand rikta dem till en person så att den som får frågan har möjlighet att ge ett kort svar.

Först tar vi två och två, och lite senare blir det tre och tre. Det är ganska många på listan. Vi ska försöka hinna alla, dock vet jag inte om vi gör det. Först ut är Ylva Johansson.

Ylva Johansson (s): Min fråga är till regeringens representant. När vi hade utfrågning här för ett år sedan framkom en massiv kritik mot framför allt den då föreslagna prismodellen. Nu har ju regeringen delvis omarbetat den här prismodellen. Regeringen säger själv i propositionen när man kritiserar den tidigare modellen att den låga graden av transparens ger svaga förutsättningar att ha insyn över inköpspriserna.

Andra remissinstanser kritiserar den prismodell som regeringen nu föreslår, det vill säga att apotekskedjorna själva får förhandla om inköpspriset. Konkurrensverket, Konsumentverket och Statskontoret menar att detta leder till att det kan bli ett osunt beroendeförhållande mellan apotekskedjorna och läkemedelsbolagen som kan gynna vissa läkemedel framför andra.

Regeringen skriver att en sådan risk inte helt kan bortses från men med tillräcklig tillsyn bör risken vara hanterlig. Då är min fråga: Hur ska den tillsynen kunna vara tillräckligt god när regeringen själv anser att det med den dåliga transparensen finns svaga förutsättningar att ha insyn just över inköpspriserna?

Vi hade den här hearingen för ett år sedan med stark kritik mot prismodellen, och nu har regeringen delvis omarbetat prismodellen och lägger ett förslag till riksdagen som alltså inte har remissbehandlats. Min raka fråga är nu till statssekreteraren: Är propositionen färdigberedd?

Dan Ericsson, Socialdepartementet: På den sista frågan kan jag svara ja. Den är färdigberedd enligt alla konstens regler. Sedan är det riktigt som Ylva Johansson säger att det fanns kritik mot prismodellen för ett år sedan. Det är ju det som regeringen faktiskt har tagit till sig av och lyssnat på.

Själva detaljerna jobbar TLV fortfarande med och kommer att presentera den 1 april, precis som har sagts här. Vad det nu handlar om är att vi har en lagstiftning, och sedan utarbetas precis som vanligt förordningar och föreskrifter.

Vad gäller tillsynen får TLV stora möjligheter att bevaka detta. Sedan är det lite som Ylva Johansson säger att vi formulerar oss rätt försiktigt och öppet i propositionen om att det kan finnas bekymmer. Ja, men då måste vi ju se till att ta tag i det och se till att detta inte uppstår! Jag tror nog att vi faktiskt har försökt att se var det finns blottor i detta, och vi ska täppa till dem så att det helt enkelt inte blir några missköligheter under reformens genomförande.

Cecilia Widegren (m): Den här alliansregeringsreformen syftar ju ytterst till att stärka svensk hälso- och sjukvård. Det har emellertid skapats en viss oro. Därför vill jag vända mig till Lars Henriksson om ett förtydligande vad gäller åternationalisering eller att få monopoliet tillbaka i framtiden. Ser du över huvud taget någon möjlighet till att vi kan åternationalisera när vi har genomfört den här typen av reform? Om även Laila Ibrahim Bengtsson har synpunkter och kan kommentera detta skulle jag vilja höra det.

Thomas Nihlén (mp): Jag ska ställa min fråga till Socialdepartementet. I propositionen kan man läsa att reformen ska utvärderas efter tre år och främst med avseende på effekter på tillgänglighet, service, tjänsteutbud samt läkemedelskostnader. Ansvar för det har vi i dag hört att Konkurrensverket och Konsumentverket har.

Men i propositionen framgår också att ett annat viktigt mål för reformen är att omregleringen även bör tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.

Min första fråga är: Vem har fått i uppdrag att utvärdera detta mål? Och min följdfråga är: Kräver inte en sådan utvärdering att man har en heltäckande bild av hur läkemedelsanvändningen och den felaktiga läkemedelsanvändningen ser ut i dag innan omregleringen?

Lars Henriksson, Handelshögskolan: När det gäller frågan om man kan gå tillbaka till ett monopol är väl svaret nej. Jag har väldigt svårt att se hur man skulle kunna lösa det rent praktiskt. Formellt sett finns det ytterst en möjlighet att göra det, men jag skulle säga att det är nära nog oöverstigligt att överkomma de hinder som ligger i vägen för att göra någonting sådant. Dessutom tycker jag knappast att det heller är ändamålsenligt att gå tillbaka till en ordning som man försöker komma ifrån och som redan i sig har varit kritiserad av flera skäl.

Laila Ibrahim Bengtsson, Sveriges Farmaceutförbund: Jag tänker att man som småföretagare inte vågar satsa. Det är många som kanske inte gör det på grund av att det kan rivas ned sedan. Så det finns risk att man blir skrämdd.

Dan Ericsson, Socialdepartementet: Vad gäller utvärderingen och hur man kontrollerar det här med förbättrad läkemedelsanvändning och målet är det flera myndigheter som kommer att jobba med detta. Vi kommer att precisera det här uppföljningsprogrammet ytterligare, så det kan vi återkomma till.

Sedan är det så att – och det hörde vi också av en föredragning här – den monopolsituation vi har i dag inte direkt har lett till lysande resultat vad gäller just läkemedelsanvändning, utan det finns stora bekymmer med detta. Vi försöker göra det bättre. Det är klart att vi kanske inte kan ha allting på bordet innan vi jobbar på att göra en sak bättre, men det goda får faktiskt inte bli det bästas fiende, utan vi försöker att systematiskt jobba åt rätt håll.

Maria Kornevik Jakobsson (c): Vi har hört flera gånger här att man har sagt att det ska bli fler och det ska bli mer apotek. Vi har ju städer och landsbygd, men vi har också glesbygd. Därför tänker jag ställa min fråga till Dan Ericsson.

Jag som centerpartist tycker att det är oerhört viktigt att även glesbygden får behoven av läkemedel tillgodosedda. Finns det några förslag på hur det här ska gå till? Jag vill inte bara höra att det kommer att ske, utan jag undrar *hur* det här kommer att gå till?

Tobias Krantz (fp): Vi har under ett antal år i Sverige under monolets tid sett att antalet apotek har sjunkit, liksom antalet apoteksombud. Sverige är ett av de länder i Europa som har störst antal invånare per apotek, ungefär 10 000, och genomsnittet i Europa är ungefär 5 000 per apotek.

Jag skulle vilja ställa en fråga till Sveriges Farmaceutförbund som har ambitioner när det gäller att utveckla apoteksmarknaden om det blir en omreglering. Vad har ni för vision om framtidens apoteksmarknad när det gäller fler apotek och bättre service?

Dan Ericsson, Socialdepartementet: Jag börjar med frågan om glesbygden. Som jag också sade inledningsvis syftar inget till att göra något sämre, utan vi ska göra det här bättre. Vi ska alltså ha en *ökad* tillgänglighet. Vad gäller tillhandahållandeskyldigheten är den helt oförändrad. Vi har tills vidare kvar apoteksombuden på det sätt som det nu fungerar. Och vi kommer att ha avtal om bibehållen apotekstäckning när vi genomför detta arbete. Vi kan titta lite på hur det ser ut i vårt grannland Norge där man har fått ett antal nya apotek också ute i glesbygden, även om vi genomför de här reformerna på olika sätt och har olika förutsättningar. Att ta det här som intäkt för att det nu blir sämre bara för att vi skapar möjligheten att få fler apotek och en ökad tillgänglighet tror jag är fel utgångspunkt.

Som sagt har vi hängslen och livrem på detta, inte minst för att säkerställa att landsbygden får tillgång till säker läkemedelsförsörjning.

Carin Svensson, Sveriges Farmaceutförbund: Vi kan konstatera att i en medlemsenkät som vi har gjort har inte mindre än 1 100 medlemmar sagt sig vara villiga att starta egna apotek. De är oerhört jämnt fördelade över landet, från norr till söder och även i glesbygd. Tittar vi på vårt grannland Norge ser vi att antalet apotek där har ökat med 60 procent sedan de omreglerade sin marknad, och många av dem finns även i glesbygd. Så vi tror inte att detta kommer att bli ett problem.

Elina Linna (v): Jag vill ställa min fråga till Göran Stiernstedt från SKL. Syftet med avregleringen sägs vara ökad tillgänglighet och bättre samhällsservice. Redan nu ligger Apoteket i återkommande mätningar i topp när det gäller samhällsservice, så att förbättra den ännu mer kan vara en utmaning.

Beträffande ökad tillgänglighet handlar det speciellt om tillgänglighet för receptbelagda läkemedel för många medborgare. Då hänger det nära ihop med tillgänglighet hos förskrivaren, vanligtvis en läkare.

Min fråga till Göran Stiernstedt är: Hur kommer avregleringen att påverka tillgängligheten i hela kedjan från läkare till apotek utifrån medborgarperspektivet?

Chatrine Pålsson Ahlgren (kd): Tack för jättespännande och roliga inlägg och den kraft som finns! Jag tänkte på det när jag lyssnade på Christina Åkerman från Läkemedelsverket som så entusiastiskt berättade om arbetet. Det är roligt att höra!

Samtidigt måste jag nog få ett förtydligande från Farmaceutförbundet och Carina Jansson som går ut och pläderar för att det inte är plånboken som ska styra. Det är väldigt viktigt att vi är klara och tydliga på den linjen, för det tycker inte regeringen heller! Det är därför vi har ett högkostnads-skydd som fortfarande ska vara där det är för patienterna. Jag vill ha en förklaring till hur man kan gå ut och säga att det inte är plånboken som ska styra när vi är överens om det.

Göran Stiernstedt, Sveriges Kommuner och Landsting: För det första är det naturligtvis oerhört positivt om det blir fler apotek och en bättre tillgänglighet på apoteken. Man kan säga att det indirekt kan bidra till en bättre tillgänglighet i hela sjukvårdskedjan. Det som kan hända är naturligtvis att vårdcentraler och andra får fler aktörer att förhålla sig till, och det är ju en utmaning att ta tag i den frågan då. Det är vi naturligtvis beredda att göra.

Carina Jansson, Farmaceutförbundet: När det gäller den socialpolitiska garantin för allas möjlighet att få de läkemedel man behöver vill jag säga att det är ungefär 90 000 personer som står utanför ett nationellt delbetalningssystem i dag. Då undrar vi hur man ska få möjlighet att få sina läkemedel även i framtiden.

Vi tror också när det gäller glesbygden att läkemedelspriserna inte kommer att sänkas utan förmodligen att öka.

Krister Örnfjäder (s): Jag kommer också att inrikta mig lite grann på den ekonomiska sidan av saken. Vi har under förmiddagen hört att kostnaden för Läkemedelssverige är bland de lägsta i Europa.

Vi har också hört att ett av syftena med avregleringen av apoteksmonopolet är att kostnaderna inte ska springa iväg – eller, som statssekreteraren visade, att det ska vara låga läkemedelskostnader.

Det statliga Apotekets handelsmarginal på receptbelagda läkemedel är enligt uppgift 17 procent. Genomsnittet i EU är 35 procent. På s. 246 i den här handlingen har regeringen själv skrivit att risken är att villkoren inte blir tillräckligt intressanta eller lönsamheten tillräckligt god för att attrahera stora apoteksaktörer att investera och etablera sig i Sverige. Men regeringen menar dock att marknads lönsamhet säkerställs genom att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket vid beräkning av handelsmarginalen beaktar att den samlade lönsamheten på den svenska apoteksmarknaden inte får vara väsensskild från den som noterade apoteksbolag redovisar i andra länder.

Innebär den här skrivningen att regeringen har accepterat högre priser bara det blir fler aktörer? Frågan är naturligtvis ställd till statssekreteraren.

Hans Rothenberg (m): Min fråga riktar sig också till statssekreterare Dan Ericsson. Den här reformen av apoteksvärlden i Sverige handlar ju om att öka valfriheten och tillgängligheten framför allt för kunder och patienter. Nu ges det också möjlighet för nya grupper att bedriva entreprenörskap. Det är grupper som inte har varit åtkomliga på den här marknaden tidigare – farmaceuter och apotekare med flera.

Vi kan se Belgien som ett exempel på ett småskaligt apotekssystem med en lokal förankring, kännedom och hög service.

Då skulle jag vilja fråga: Hur avser regeringen att verka för att personalövertag ska kunna vara möjligt, att få till stånd en ägarspridning och att skapa en småskalighet för att framför allt ge kunderna och patienterna valfrihet och trygghet?

Catharina Bråkenhielm (s): Jag har en fråga till Konkurrensverket. Regeringen föreslår att apotekskedjorna själva ska få förhandla om inköpspriset. Den här modellen kritiserade ju ni tillsammans med Konsumentverket och Statskontoret i remissvaren och menade att det upparbetas ett beroendeförhållande mellan läkemedelstillverkaren och apotek, vilket då kan medföra att tillverkarens produkter gynnas.

I föredragningen i dag säger ni att det kvarstår oklarheter om prismodellen. Då är min fråga: Kvarstår risken att det upparbetas ett osunt beroendeförhållande mellan läkemedelsbolag och apotekskedjor?

Dan Ericsson, Socialdepartementet: På den första frågan om vi har accepterat högre priser är svaret nej. Vi har ett värdebaserat prissättningssystem, och det är utgångspunkten. Vi ska kunna identifiera besparingar inom det

systemet. Det kan leda till höjd handelsmarginal. Det kan faktiskt också leda till lägre läkemedelskostnader för skattebetalarna. Men vi kommer inte att ha någon inriktning på att få högre priser, definitivt inte.

Vad gäller ägarspridningen har vi för att verkligen säkerställa att vi får in ett antal mindre aktörer, verkligen småföretagare, skapat entreprenörslaget som ska vara ett starkt stöd för den utvecklingen. Sedan har vi hört här att farmaceuterna arbetar hårt på detta, men det är ju syftet att vi ska få många aktörer – små aktörer och stora aktörer och kanske däremellan – så jag tycker att vi faktiskt är väldigt betjänta av att få rätt spridning på företagen.

Dan Sjöblom, Konkurrensverket: Som vi har pekat på i vårt remissyttrande menar vi att det, om man har den här rabattsystemsmodellen, kan finnas risker för osunda beteenden som kan uppstå där det ställs krav på att apoteken behandlar vissa leverantörer på ett bättre sätt. Det har vi varnat för, och vi har också pekat på vikten av en effektiv tillsyn som motarbetar detta.

Gunnel Wallin (c): Jag skulle vilja rikta min fråga till Nuteks Bosse Olsson. Hur ser ni på möjligheterna att skapa en mångfald av företag eller aktörer med ett blandat utbud över hela landet? Finns det tillräckligt med stödfunktioner?

Maria Lundqvist-Brömster (fp): Tack för en intressant dragning! Vi fick alla höra från direktör Göran Stiernstedt från Sveriges Kommuner och Landsting att man från deras sida tycker att patientsäkerheten är svagt skriven i den liggande propositionen. Därför skulle jag vilja höra hur departementet har tänkt när man pratar om patientsäkerhet. Några av de kännetecknande egenskaperna som lyfts fram i propositionen är ju tillgänglighet, trygghet, effektivitet och god service.

Min fråga riktar sig till Dan Ericsson. Hur tänker ni när det gäller patientsäkerheten?

Eva-Lena Jansson (s): I de övergripande målen står det att man ska ge konsumenten ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och bättre tjänsteutbud. Min fråga riktar sig till Konsumentverket. Hade detta inte kunnat uppnås genom att man hade gett Apoteket den regleringen från staten? Hade man inte kunnat uppnå det ändå?

Hur ser Konsumentverket på det faktum att konsumenterna även är medborgare och att folkhälsan inte har ingått som en del när man har utrett konsekvenserna av detta?

Bosse Olsson, Nutek: Om jag ska ta min utgångspunkt i vår allmänna kunskap och erfarenhet av småföretagande och särskilt kring vård och omsorg är jag rätt övertygad om att små aktörer behöver samverka i någon form av producentkooperativ. Så sker på andra områden, och så behöver det säkert göras på det här området. Det gäller samverkan kring inköp, IT-lösningar, statistikinsamling, personalhantering och inte minst fortbildning. Det sker inom många branscher.

När det gäller landsbygden och mångfalden tror jag att det handlar om att hitta många nya speciallösningar. Det sker redan, ofta i kooperativ form, och ibland driver ideella organisationer verksamheten. Man kombinerar många olika verksamheter för att kunna ge den service som behövs för att folk ska kunna bo kvar. Jag tror också att det krävs en väldigt god rådgivning och finansieringsrådgivning.

Nu har vi ett uppdrag från regeringen fram till den 31 december, men jag tror att det krävs fortsatta insatser med god rådgivning från de statligt finansierande aktörerna, varför inte också från privata aktörer.

Dan Ericsson, Socialdepartementet: Patientsäkerheten är fundamental. Det är rätt omfattande regler i den nya lagen om handeln med läkemedel. Det är betydligt fler än i dag. Vi får ett mer transparent system. Det blir bättre rättssäkerhet i det hela.

Till det kan vi lägga att vi får en ny apoteksdatatag för att säkra en bra hantering av känsliga personuppgifter.

Gunnar Larsson, Konsumentverket: Den första frågan handlade om reformen. Den uppfattar vi som en politisk fråga. Det är klart att man kunde ha valt den vägen, men det är ett politiskt val som inte ankommer på Konsumentverket att kommentera.

När det gäller den andra frågan vill jag bara betona det jag sade tidigare, att det uppdrag vi har inte har med läkemedelsanvändningen att göra. Vårt uppdrag slutar i och med det här året. Det är upp till regeringen att ge nya direktiv i så fall.

Eva Olofsson (v): Vi har hört här att läkemedel inte är vilken marknad som helst. Det är inte jag som väljer själv som kund, utan läkaren skriver ut. Jag betalar inte själv, det är skattefinansierat om det är receptbelagt till 80 procent. Vi hörde också att det i den här reformen var det lägsta kompetenskrav som ställs i Europa.

Jag skulle vilja ställa en fråga till Farmaciförbundets ordförande Carina Jansson, som jag tycker på ett förtjänstfullt sätt satte folkhälsan och läkemedelskonsumenten i centrum. Kunde du lite mer konkret säga vilka risker du ser för folkhälsan med den här omregleringen?

Rosita Runegrund (kd): Herr ordförande! Jag skulle vilja följa upp det svar som Tobias Krantz fick från Farmaceutförbundet.

I 100 vill starta apotek. Tror ni att omregleringen leder till att farmaceututbildningen blir mer attraktiv, att det ger fler kvinnor möjlighet att starta företag, med den moroten att man får välja sin arbetsgivare? Hur ser du på det när det gäller jämställdhet och kvinnors eget företagande?

Ann Arleklo (s): Min fråga vill jag ställa till statssekreterare Dan Ericsson, och den är på samma tema som Krister Örnfjäders fråga.

Regeringen skriver i propositionen att marknads lönsamhet ska säkerställas genom att den statliga myndigheten TLV vid beräkningen av handelsmarginalen beaktar att den samlade lönsamheten på den svenska apoteksmarknaden inte får vara väsensskilt från den som noterade apoteksbolag redovisar i andra länder.

Vilken annan konkurrensutsatt bransch får sin höga lönsamhet garanterad av en statlig myndighet?

Carina Jansson, Farmaciförbundet: Eftersom vi har väldigt hög kompetens ute på apoteken i dag och ger den rådgivning vi gör är vi oroliga för att om man släpper ut receptfria läkemedel i vanlig handel tror folk att det inte är farligt att köpa läkemedel. Då är det större risk för överdoseringar och felhantering av läkemedel och att man tar fel läkemedel tillsammans.

Carin Svensson, Sveriges Farmaceutförbund: Av de av våra medlemmar som har anmält sig intresserade av att starta eget är 80 procent kvinnor. Vi har också en väldigt stor del av dessa som är nysvenskar.

Dan Ericsson, Socialdepartementet: Inom alla branscher där man bedriver företag måste det finnas en rimlig lönsamhet både för att upprätthålla kvaliteten och för att ge goda villkor för personalen. Det är detta det här handlar om.

Vi har inte fria priser. Vi har en fortsatt reglering av apoteksverksamheten. TLV ska återkomma om hur prismodellen i detalj ska utformas. Det står också att TLV ska beakta, inte garantera, lönsamhet. Som det citerats några gånger ”inte väsensskilt” – nej, självklart inte, men det måste finnas en rimlig lönsamhet för att kunna bedriva apoteksverksamhet och för att garantera kvaliteten i verksamheten.

Magdalena Andersson (m): Min fråga är till Dan Sjöblom på Konkurrensverket. Jag noterade att du i din föredragning sade att det här att bryta Apoteket AB:s ensamrätt skulle medföra möjligheter till ökad tillgänglighet till nya produkter och tjänster, till bättre service och prispress, alltså bra för konsumenter och positiv för mig eftersom man mer vänder sig till individen i stället för till själva bolaget eller monopol.

För vem enligt Konkurrensverket är den här omregleringen inte bra?

Liselott Hagberg (fp): Det sades inledningsvis att monopol är en avvikelse vad gäller handelsrätt. Det här är ett förhållandevis ungt monopol beroende på vilket tidsperspektiv man har. Men förändringar av det här slaget, det vill säga den reform som är på väg att genomföras, måste naturligtvis bygga på långsiktiga och föreutsägbara spelregler dels för konsumenternas skull, dels för de entreprenörers skull som är på väg att ge sig in i ett nytt område.

Hur bedömer ni i Konkurrensverket att osäkerheten vad gäller reformen och dess överlevnad påverkar möjligheten för den här reformen att lyckas, det vill säga för entreprenörernas vilja och lust att ge sig in i ett nytt område av det här slaget?

Lennart Axelsson (s): Vi socialdemokrater tillsammans med Miljöpartiet och Vänsterpartiet delar Farmaciförbundets oro för att vi håller på att slå sönder ett system som fungerar väldigt väl, både ur kostnadssynpunkt och framför allt ur säkerhetssynpunkt när det gäller den medicin vi behöver.

Vi är också oroliga för att det här kommer att medföra ökade kostnader för samtliga skattebetalare i Sverige. Vi hörde att parallellimportörerna beskrev ett läge där man bedömde det som att kostnaderna för landstingen skulle öka med ungefär 500 miljoner. Det var de pengar man fick tillbaka när det gäller den parallellimport som i dag finns.

Min fråga riktar sig till SKL, som i dagarna har fått besked om att man inte kommer att få mer pengar från regeringen för att rädda jobben: Delar SKL den bedömning som parallellimportörerna gör att det blir 500 miljoner i ökade kostnader för landstingen?

Dan Sjöblom, Konkurrensverket: Som jag förstod frågan skulle vi ha åsikter om vem den här reformen möjligtvis inte är bra för. Vi har haft konsumenten i fokus. Som jag nämnde i mitt anförande tror jag att det här är bra för konsumenten i och med att det skapar möjlighet för ökad konkurrens och ökad valfrihet, ökad tillgänglighet och även för en prispress i varje fall på icke receptbelagda läkemedel. Jag tror inte att vi riktigt har funnit någon anledning att söka någon grupp som det här skulle vara mindre bra för.

I den andra frågan kan vi framhålla det generella draget, oavsett vilken marknad man pratar om. För möjligheten att etablera nya företag är det oerhört viktigt att det finns tydliga och varaktiga spelregler. Det är självfallet. I vilken situation som helst när man ska investera någonting vill man gärna veta att investeringen fortsätter att ha ett värde över tid. Jag tror att det viktigaste är att få den här investeringen återbetald. Som entreprenör vill man ha den tydligheten från regelgivarna.

Göran Stiernstedt, SKL: Vi delar oron att effekten på parallellimporten kan medföra ökade kostnader, men storleken på kostnaden ska man vara försiktig med. Jag tror att det finns en del data från TLV som tyder på att det är väsentligt lägre än 500 miljoner.

Staffan Anger (m): Herr ordförande! Jag har en fråga till Konkurrensverket, som jag också ställde i utskottet men som jag inte riktigt fick besvarad i tisdags.

Jag är orolig för hur många spelare som kommer att finnas på den här marknaden, att det går mot ett oligopol, om det finns 200 entreprenörer i bolaget och staten ska ha över 50 procent. Låt oss säga att det blir ett självständigt bolag, utan statligt innehav. Låt oss säga att vi tar 100 till av de här entreprenörerna, som vad jag förstår officiellt är 900, som har sökt i ett tredje bolag så att säga. Skulle inte detta ge en bättre konkurrenssituation och få priserna att gå nedåt?

Finn Bengtsson (m): Herr ordförande! Nutek poängterade vikten av att spelreglerna måste överleva valen. Det har framkommit i den allmänna debatten att det här nog sannolikt inte blir så om det byts riksdagsmajoritet vid nästa val.

Då är min fråga till Konkurrensverket: Hur påverkar det här ert viktiga förberedelsearbete inför den förestående omregleringen, givet att ett av Nuteks huvudkrav för en fungerande marknad verkar undanröjt?

Rosita Runegrund (kd): Frågan gällde utbildningen, om Farmaceutförbundet ser möjligheten att man får de allra bäst motiverade studenterna till utbildningen och att det i sig ökar jämställdheten.

Dan Sjöblom, Konkurrensverket: Jag vill börja med den första frågan om vilken som är den bästa strukturen för att skapa god konkurrens på marknaden jämfört med ett monopol och oligopol och andra sådana former. Det är rätt svårt att uttala sig i väldigt generella drag i en sådan fråga. Det finns marknader med ett fåtal företag där konkurrensen fungerar väl, och det finns marknader med ett fåtal företag där konkurrensen fungerar mindre väl.

Vad som möjligtvis i den här oligopoldiskussionen kan vara intressant att notera är att det är rätt bra med företag som har olika former och strukturer, för det är mindre risk för att de hamnar i ett slags oligopolberoende med varandra. Man kan tänka sig några större spelare, ett antal medelstora spelare, några småspelare och kanske några spelare som har någon form av vertikal integrering, andra som inte har det. Det kan ge en bättre struktur på marknader än på en marknad där det finns tre fyra företag som har väldigt lika struktur och liknande incitament för att agera.

Utöver det kan jag inte riktigt ge någon indikation. Vi har inte sett det som vårt uppdrag att ge någon riktig detaljerad plan för exakt vilken struktur på marknaden som vi anser skulle kunna vara bäst. Det är väldigt svårt att spekulera i sådana frågor.

Den andra frågan handlade om någon form av spekulation om den här reformen skulle genomföras och senare inte vidmakthållas och hur det skulle påverka vårt arbete och kanske marknadens funktion. För marknadens funktion är det viktigt att man har tydliga spelregler för entreprenörer vad gäller investeringsbeslut, det har jag redan kommenterat.

När det gäller vårt eget arbete är det naturligtvis upp till regeringen att ge oss de uppdrag som anses nödvändiga för att följa upp reformen. Vi kommer att agera med utgångspunkt från dem. Är det så att förutsättningarna skulle ändras får man fundera hur liggande uppdrag förändras i så fall.

Carin Svensson, Sveriges Farmaceutförbund: När det gäller farmaceututbildningen har attraktiviteten de senare åren sjunkit. Det har handlat mycket om en stängd arbetsmarknad. Vi har över 1 000 studentmedlemmar, och alla de är oerhört tydliga i sitt driv och entreprenörskap. Efter-

som bra farmaceutisk kompetens och rådgivning är en förutsättning för en bra läkemedelsanvändning krävs också att vi självklart får de bästa möjliga studenterna med förutsättningar att göra det.

Ylva Johansson (s): Tack till er som har kommit hit och bidragit. Vi bad er att komma hit för att ge synpunkter på den konkreta propositionen. De flesta av er har väldigt väl följt den uppmaningen. Ni har därför bidragit på ett konstruktivt sätt till den beredning som vi i utskottet och riksdagen har att göra av propositionen. Jag vill tacka er å hela utskottets vägnar.

Jag vill också kommentera något, eftersom vi nu är i slutbehandlingen här i riksdagen, hur den politiska oenigheten ser ut. Det råder inte oenighet om nikotinläkemedel i handeln, det råder inte oenighet om receptfritt i handeln, det råder inte oenighet om sjukhusapoteken, och det finns ingen som hävdar att det finns ett egenintresse av att ha statliga monopol.

Vad gäller oenigheten? Den gäller de receptbelagda läkemedlen. Jag skulle vilja säga att det gäller tre frågor.

Hur säkerställa en varsam och effektiv användning av skattebetalarnas pengar? Det är ändå de som huvudsakligen bekostar receptbelagda läkemedel.

Hur säkerställa att man har långsiktigt låga kostnader? Här kommer frågor om transparens och konkurrensneutralitet in. Det är inte bara fråga om de första årens kostnader utan också de långsiktiga kostnaderna för skattebetalarna. Där är transparensen, insynen och konkurrensneutraliteten väldigt viktiga frågor.

Hur säkerställa patientsäkerheten när det är vinstmaximering utan krav på tillräcklig kompetens som ska vara regleringen för att sälja läkemedel?

Det finns fler frågor, men jag skulle vilja säga att det här är de tre huvudfrågorna. Min uppfattning är att detta inte på ett tillräckligt sätt säkerställts i den proposition som nu ligger. Tvärtom finns det risker för både ökade kostnader för skattebetalarna och sämre säkerhet.

Jag vill avsluta med att säga så här: Läkemedel är den absolut vanligaste behandlingsformen i sjukvården. Det kommer dessbättre nya effektiva läkemedel hela tiden. De är ofta kostsamma, men de är ofta också kostnadseffektiva. Vi betalar som skattebetalare i dag ungefär 23 miljarder kronor årligen för våra läkemedel. Det är otroligt mycket pengar. Vi kan räkna med och hoppas på att vi ska kunna satsa mer pengar i framtiden i takt med att det kommer nya läkemedel.

När det är så stora summor och så stora system och även om det är naturligt att olika politiska partier står för olika politiska ideologier – så ska det vara – är det enligt min mening önskvärt, när det gäller så stora och långsiktiga förändringar som de som vi i dag har diskuterat, att politiker har en skyldighet att åtminstone försöka komma överens om långsiktigt hållbara spelregler, även om man kanske inte kan komma överens om allt.

Jag beklagar att regeringen har valt att inte komma överens. Vi i oppositionen har inte varit delaktiga i utredningen, vi har inte varit inbjudna till någon diskussion. Jag tog personligen kontakt med socialministern för snart ett och ett halvt år sedan och föreslog att vi skulle försöka komma överens, blocköverskridande och långsiktigt. Men vi har fått nej, och jag beklagar det.

Det betyder att vi nu står i den olyckliga situationen att spelreglerna för en betydlig del av sjukvården radikalt kan komma att förändras efter valet 2010 om det då blir regeringsskifte, och det gäller också spelreglerna för enskilda privata aktörer som har att investera i en ny marknad. Den modell som vi har i dag förändras av den proposition som regeringen har lagt fram. Det är naturligtvis den frihet som en regering har. På samma sätt kan en ny regering förelägga en annan proposition till riksdagen med en annan reglering av läkemedelsförsörjningen.

Det har lite grann framställts som att det skulle finnas något juridiskt hinder för en ny regering att lägga fram en ny proposition, men det finns det inte. Det står en ny regering fritt att, på samma sätt som nuvarande regeringen inom förstås de lagar och regler som alla regeringar har att hålla sig inom, lägga fram propositioner i riksdagen för en politisk behandling. Det är den politiska behandling av den här propositionen som vi nu är i full färd med här i riksdagen.

Jag vill tacka er igen. Alla ni som har kommit hit har bidragit till att beredningen har blivit bättre, och vi har blivit kunnigare än vad vi var innan den här hearingen.

Bilder från utfrågningen

L Henriksson

Juridiska aspekter på omregleringen

Lars Henriksson

Docent i handelsrätt, jur.dr, civ.ek., DHS

Apoteksmarknaden i Sverige

- Liberalisering i korthet
 - Legalmonopolet bryts, dock utan fri etableringsrätt
 - Prissättningen liberaliseras, men behålls till stora delar reglerad
 - Förväntan om ökad effektivitet, lägre priser/förbättrade produkter (varor/tjänster)

Lars Henriksson, 2009-03-19

Generella krav (i)

- Allmänt om krav på monopol (art. 31 EG)
 - Medlemsstaterna skall säkerställa att statliga handelsmonopol anpassas på sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare
 - Tillämpas på
 - *varje organ genom vilket en medlemsstat, rättsligt eller i praktiken, direkt eller indirekt kontrollerar, styr eller märkbart påverkar import eller export mellan medlemsstaterna.*
 - *monopol som staten överlåtit på andra*

Lars Henrikson 2009-03-19

Generella krav (ii)

- Särskilda EG-rättsliga krav på (art. 86 EG)
 - Medlemsstater får inte vidta eller bibehålla någon åtgärd som strider mot EG-fördraget betr. Offentliga företag och företag som innehar särskilda eller exklusiva rättigheter
 - Företag som anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse eller som har karaktären av fiskala monopol skall vara underkastade reglerna i EG-fördraget, särskilt konkurrensreglerna, i den mån tillämpningen av dessa regler inte rättsligt eller i praktiken hindrar att de särskilda uppgifter som tilldelats dem fullgörs.
 - Utvecklingen av handeln får inte påverkas i en omfattning som strider mot gemenskapens intresse.

Lars Henrikson 2009-03-19

Är liberaliseringen reversibel?

- Formellt inget förbud mot monopol i sig
- Praktiskt och rättsligt mycket svårt att genomföra, bl.a. med hänsyn till
 - Diskriminering av redan etablerade operatörer
 - Åtgärder av motsvarande effekt som monopol
 - Expropriationsliknande åtgärder
 - Egendomsskyddet
 - Ändamålsförenlighet, effektivitet
 - Rättssäkerhet och förutsebarhet av liberaliseringar

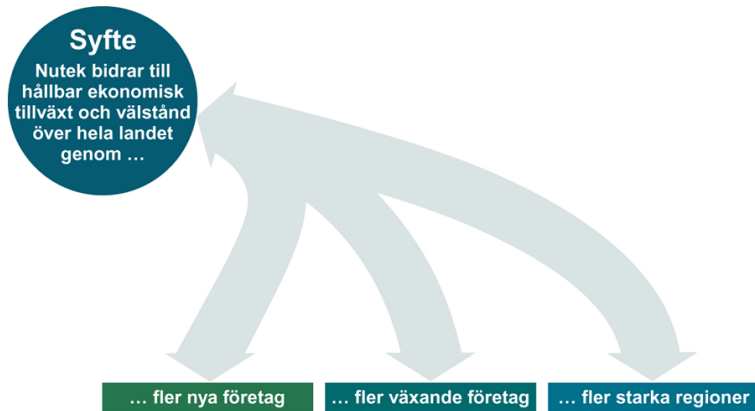
Lars Henrikson 2009-03-19

Genomförandet

- Vad återstår?
 - Liberalisering kräver reglering, tillsyn, utvärdering och till sist ev. avveckling av regler
 - Tydlig rollfördelning mellan tillsynsorgan
 - Konkurrensmyndighetens roll och samspillet mellan myndigheter
 - Resurskrävande verksamhet - budgetramar

Lars Henrikson 2009-03-19

Nutek



Bildserie: 1. 1 apr -09

NUTEK

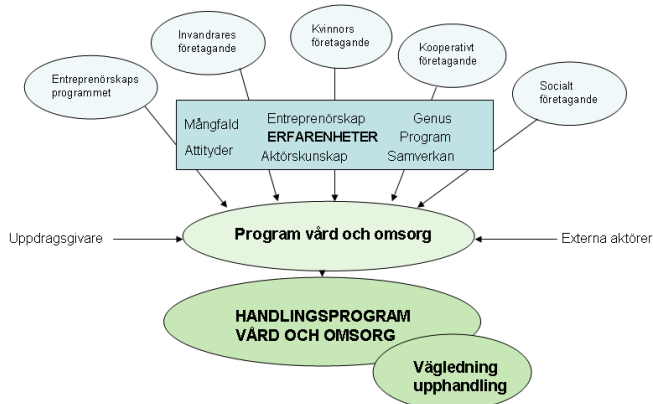
Nuteks regeringsuppdrag inom vård och omsorg

- Handlingsprogram och upphandlingar inom vård och omsorg. Rapport oktober 2008.
- Program för fler företagare inom vård och omsorg - inklusive Apotek - t o m dec 2009.

Bildserie: 2. 1 apr -09

NUTEK

Program för fler företagare inom vård och omsorg



Bildserie: 3. 1 apr -09

Program för fler företagare inom vård och omsorg

- Pilotprojekt, 28 miljoner
- Vägledningsmaterial (*EntreprenörsSkolan*)
- Vikt vid analys av utfall, resultat och effekt

Bildserie: 4. 1 apr -09

Beviljade projekt

- **Farmaceutakademien AB, Stockholm**
 - Kronobergs Läns Landsting, Växjö
 - Region Skåne, Malmö
 - Länsstyrelsen i Östergötlands Län, Linköping
 - Sveriges läkarförbund, Stockholm
 - Coompanion - Kooperativ utveckling
 - Madame Herr Donner, Visby
 - Inicia AB, Borås
 - ALMI Företagspartner
 - Uminova Innovation AB, Umeå
 - Stiftelsen Jobs & Society

Bildserie: 5. 1 apr -09

NUTEK

Hinder

- Politiska beslut saknas i kommunerna
- Otydliga spelregler trots beslut
- LOV tolkas väldigt olika
- Stora upphandlingar omöjliga för små företag
- Negativa attityder hos många till företagande inom sektorn
- Personalen upplever det otryggt att starta

Bildserie: 6. 1 apr -09

NUTEK

Slutsatser

- De flesta ser positivt på småföretagande inom vård och omsorg
- Insatsen kom "för tidigt", verktygen finns inte på plats, få företag kommer att startas under programperioden
- Spelreglerna måste överleva valen

Bildserie: 7. 1 apr -09

NUTEK

Konkurrensverket



Socialutskottets offentliga utfrågning 19 mars 2009 på temat omreglering av apoteksmarknaden

- Konkurrensverkets syn på en avveckling av apoteksmonopolet
 - Konkurrensverkets synpunkter på förslagen i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145)
-



Konkurrensverket positivt till att apoteksmonopolet avvecklas

- Bedömning utifrån ett konsumentperspektiv.
 - Konkurrens och fler apoteksaktörer gynnar konsumenterna genom att det skapas förutsättningar för
 - ökad tillgänglighet till läkemedel,
 - nya produkter och tjänster,
 - bättre service samt
 - prispress på vissa läkemedel...
 - ... men det krävs samtidigt ett tydligt regelverk och en fungerande tillsyn över regelverkets efterlevnad.
-



Konkurrensverket överlag positivt till förslagen i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden*

- Apoteksmonopolet avvecklas vilket skapar förutsättningar för konkurrens på marknaden till nytta för konsumenterna.
 - Apoteket AB omstruktureras.
 - Strategisk infrastruktur lyfts ut ur Apoteket AB.
 - Samtliga apotek erbjuds tillgång till Apoteket AB:s kassa- och butikssystem.
 - Det krävs särskilt tillstånd för att få bedriva apoteksverksamhet.
 - Det ställs särskilda lagstadgade krav på apoteksverksamhet.
 - Tillhandahållandeskyldigheten och högkostnadsskyddet blir kvar.
-

Oklarheter och utmaningar

Återstående oklarheter:

- Pris- och ersättningsmodellernas närmare konstruktion?
- Vad ingår i AIP och hur blir det med returrätt på läkemedel?
- Egna varumärken för apotek på receptfria läkemedel?

Framtida utmaningar:

- Förändrad situation för partihandeln.
 - Åstadkomma utbyte av läkemedel på apoteken i praktiken.
 - Prisförhandling på patenterade läkemedel ställer höga krav på fungerande tillsyn.
-

Läkemedelsverket



Läkemedelsverket

Christina Åkerman, Generaldirektör

Offentlig utfrågning, riksdagen 19 mars 2009

Tre övergripande uppdrag i samband med apoteksomregleringen

1. Tillstånd och tillsyn
2. Oberoende läkemedelsinformation till allmänheten
3. Nationell apotekssymbol



1. Tillstånd och tillsyn

- Tar fram föreskrifter för nya apoteksaktörer.
- Utarbetar obligatorisk ansökningsblankett som underlättar ansökningsförfarandet.
- Information på Läkemedelsverkets webbplats så snart föreskrifterna beslutats.
- Betonar vikten av att köparna granskas noggrant i tidigt skede.



2. Oberoende läkemedelsinformation till allmänheten

- **Läkemedelsverket föreslår samarbete med Sjukvårdsrådgivningen**
 - underlättar för medborgarna
 - samhällsekonomiska vinster



3. Nationell apotekssymbol

- **Underlättar att identifiera godkända apotek**
 - ökar tryggheten för medborgarna
- **Arbete pågår**
 - rapporteras 15 maj till regeringen



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Omreglering av apoteksmarknaden

Socialutskottets offentliga utfrågning på temat omreglering av apoteksmarknaden
2009-03-19

Leif Lundquist, Jurist

1

Huvudpunkter

(1)

TLV:s utvidgade roll i samband med omregleringen

Frågor som vi ska lämna svar på den 1 april

Vårt arbete framöver

TLV:s utvidgade roll

(2)

TLV:s utvidgade roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden

1. Bedöma och övervaka marknadens lönsamhet
2. Utforma handelsmarginalen
3. Utforma ersättningsmodell för Apotekens Service Aktiebolag (Servicebolaget)
4. Vidareutveckla modellen för utbytbara läkemedel
5. Vidareutveckla modell för läkemedelspriser och samverkan med övriga aktörer
6. Bibehålla existerande verksamhet med hög kvalitet:
 - Granska och besluta vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskydden
 - Prissättning av läkemedel

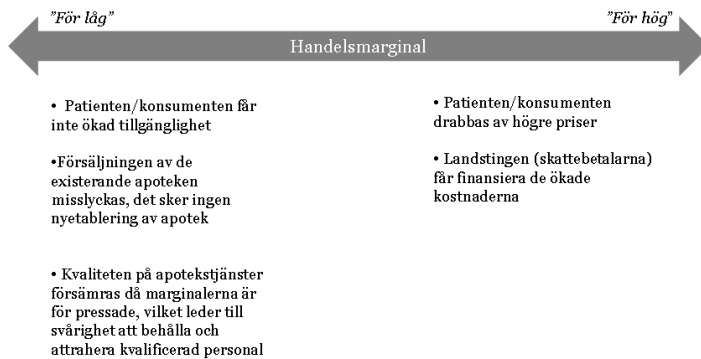
Huvudpunkter

TLV:s utvidgade roll i samband med omregleringen

Frågor som vi ska lämna svar på den 1 april

Vårt arbete framöver

Handelsmarginalens storlek sett ur TLV:s perspektiv (3)



Originalläkemedel

(4)

TLV:s roll är till stor del oförändrad:

- TLV fortsätter att fastställa inköpspris och försäljningspris för originalläkemedel
- Apoteken tillåts köpa in originalläkemedel till priser som understiger det av TLV fastställda inköpspriset
- TLV förtydligar bl.a. leveransvillkor och returrätter som ryms inom begreppet inköpspris för att skapa enhetliga förutsättningar

Parallellimport

(5)

- TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för parallellimporterade läkemedel
- Apoteken tillåts köpa in parallellimporterade läkemedel till priser som understiger det av TLV fastställda inköpspriset
- TLV definierar tillgänglighetsbegreppet

Generika

(6)

- TLV fastställer inköpspris och försäljningspris för generika och den nationella processen för prissättningen kvarstår
- TLV definierar "billigast tillgängligt", både för apotekens inköp och försäljning av generika
- TLV förtydligar bl.a. retrurrätter för generika

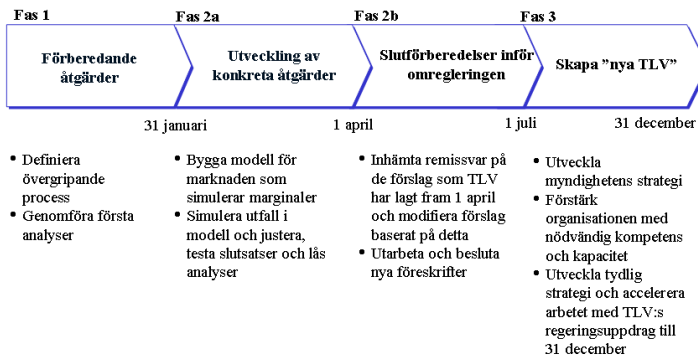
Huvudpunkter

TLV:s utvidgade roll i samband med omregleringen

Frågor som vi ska lämna svar på den 1 april

Vårt arbete framöver

TLV:s arbetsplan i samband med omregleringen (7)



Läkemedelshandlarna



Läkemedelshandlarna

- branschorganisation för Sveriges
parallelimportörer av läkemedel

Utfrågning Socialutskottet 19 mars 2009

Mikael Magnusson, vd



Vi har förespråkat en annan lösning

- Bibehållen transparent prissättning
- Inte lämna bort landstingens besparingar till apotekskedjorna
- Nej till vertikal integration



Läkemedelshandlarna

Förutsättningar för att reformen ska fungera

- Tydlig definition av tillgängligheten
- Effektiv kontroll och sanktioner för att garantera att utbyte sker
- Ersättning till apoteken ska gynna utbyte till billigaste alternativ



Läkemedelshandlarna

Väsentliga delar saknas

- Hur ska vi sätta priser för juli månad?
- Vilka kedjor ska vi förhandla med?
- Om inga kedjor är på plats 1 juli, ska vi då enbart förhandla med Apoteket AB?
- Hur kommer distributionen att fungera?



1/7 är orimligt startdatum

- Det är bara 100 dagar kvar
- Skjut upp startdatumet för reformen till 1 januari 2010
- Börja med OTC



Kontaktuppgifter

Mikael Magnusson, vd

Mobil: +46 732 31 90 16

E-post:

mikael.magnusson@lakemedelshandlarna.se

Webb: www.lakemedelshandlarna.se

Föreningen för generiska läkemedel



F Ö R E N I N G E N F Ö R
G E N E R I S K A
L Ä K E M E D E L

Kenneth Nyblom

www.generikaforeningen.se

Farmaciförbundet



Farmaciförbundet - Fair Union

7500 medlemmar

Partipolitiskt obundet

En del av TCO

Organiserar alla inom farmaciområdet
oavsett utbildning yrke eller ställning i
farmacibranschen.





Tillgänglighet för en trygg läkemedelsförsörjning

- Farmaciförbundets Gyllene principer
- Alla Sveriges invånare ska ha tillgång till de läkemedel de behöver och få information och rådgivning av kompetent personal, oavsett var man bor eller hur mycket man har i plånboken!



Bättre läkemedelsanvändning

- Läkemedelsgenomgångar till alla inom förmånen
- Ett särskilt uppdrag för att utreda läkemedelsanvändningen i syfte att minska felaktig användning, lidande och sänka kostnader. Mp-förslag om en läkemedelskommission.
- APL och DOS- ett statligt ansvar



Inrätta en fristående Nationell Läkemedelsupplysning

Farmaciförbundet kräver:

Alla Sveriges innevånare ska garanteras rätt till oberoende information och rådgivning av kompetent personal

Behövs än mer i ett kommersialiserat system



Ekonomisk tillgänglighet Gemensamt delbetalningssystem

Farmaciförbundet kräver:

Ekonomisk tillgänglighet - ingen ska behöva avstå från de läkemedel man behöver för att man inte har pengar



Håll samman OTC och receptbelagt

- Säkerhet måste gå före tillgänglighet
- Släpp inte ut till handeln
- Läkemedel är inte vilken vara som helst

Farmaciförbundet kräver:
Läkemedelskonsumenten i Centrum



**Ta seriöst ansvar för personalen vid
utförsäljningen av apotek!**

Farmaciförbundet - Fair union!

Socialdepartementet

Omreglering av apoteksmarknaden

Dan Ericsson
Statssekreterare

Socialdepartementet



Syftet med omregleringen

- **Ökad tillgänglighet, bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna**
- **Låga läkemedelskostnader**
- **Tillvarata apotekens bidrag till förbättrad läkemedelsanvändning**
- **Minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen**

Socialdepartementet



En reform i flera steg

- Nikotinläkemedel i handeln
- Sjukhusens läkemedelsförsörjning
- Fler får möjlighet att driva apotek
- Receptfria läkemedel i handeln
- Djurläkemedel

Socialdepartementet



Förslag (prop. 2008/09:145)

- En ny lag om handel med läkemedel som reglerar detalj- och partihandeln, bl.a.
 - tillståndsgivning
 - krav på öppenvårdsapotek
 - tillsyn
 - sanktioner
- En ny lag, *apoteksdatalagen*, som reglerar öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter

Socialdepartementet



Förslag forts.

- **Ändringar i *lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning* så att ansvar för databaser och register samt nationell statistik kan överföras till Apotekens Service AB**
- **Ändringar i *lagen om läkemedelsförmåner m.m.* om prissättning av läkemedel och tillsyn**

Socialdepartementet



Bästa möjliga förutsättningar för konkurrens

- **Tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet**
- **Både små och stora aktörer ska kunna driva apotek**
- **IT-infrastruktur avskiljs och läggs i separat bolag**
- **Apoteket AB minskas genom avyttring**
- **Tydliga mål för reformen samt uppföljning och utvärdering, bl.a. genom regeringsuppdrag till myndigheter**

Socialdepartementet



BILAGA 4

Näringsutskottets yttrande 2008/09:NU8y

Omreglering av apoteksmarknaden

Till socialutskottet

Socialutskottet har berett näringsutskottet tillfälle att avge yttrande över proposition 2008/09:145 rörande omreglering av apoteksmarknaden och de motioner som kunde komma att väckas med anledning av propositionen.

Två motioner har väckts med anledning av propositionen.

Utskottets överväganden

Propositionen

Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslås att apoteksmarknaden ska omregleras och att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska brytas. Monopolet föreslås bli ersatt med ett system där den som har fått tillstånd av Läkemedelsverket ska få bedriva detaljhandel med de läkemedel och varor som för närvarande omfattas av Apotekets ensamrätt. Handeln ska bedrivas på öppenvårdsapotek. För att få tillstånd måste sökanden dels uppfylla vissa krav på lämplighet, dels visa att den har förutsättningar att uppfylla en rad krav som ställs på verksamheten. Kraven innebär bl.a. att det ska finnas farmaceutisk bemanning under öppethållandet, att samtliga förordnade läkemedel och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska kunna tillhandahållas, att information och rådgivning ska ges och att verksamheten ska bedrivas i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Den som har tillstånd ska till sitt förfogande ha en läkemedelsansvarig som ska se till att verksamheten uppfyller de krav som gäller för handeln med och hanteringen i övrigt av läkemedel. Läkemedelstillverkare, den som innehar ett godkännande för försäljning av läkemedel och den som är behörig att förordna läkemedel ska som regel inte kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. När det gäller partihandel med läkemedel föreslås att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska ha en skyldighet att till öppenvårdsapoteken leverera de läkemedel som omfattas av tillståndet. Regleringen av detalj- och partihandeln föreslås ske i en ny lag om handel med läkemedel som ska ersätta lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Läkemedelsverket föreslås ha tillsyn över efterlevnaden av den nya lagen.

Det finns en rad databaser, register och annan IT-infrastruktur som alla öppenvårdsapotek måste ha tillgång till för att kunna bedriva sin verksamhet. För närvarande ansvarar Apoteket för driften av dessa funktioner. Denna infrastruktur ska separeras från Apoteket och placeras i ett från apoteksaktörerna fristående bolag, Apotekens Service AB. Detta bolag föreslås ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Bolaget föreslås också ta över det ansvar för nationell statistik som Apoteket har för närvarande. Öppenvårdsapoteken föreslås vara skyldiga att till servicebolaget föra över den information som erhålls vid expedieringen av läkemedel och som bolaget behöver för att hålla registren och databaserna uppdaterade.

I propositionen föreslås vidare en ny lag, apoteksdatalagen, som ska reglera öppenvårdsapotekens hantering av personuppgifter vid handel med läkemedel m.m. Därutöver föreslås att lagen om receptregister anpassas till personuppgiftslagen (1998:204) och att vissa ändringar görs när det gäller ändamålen i lagen om receptregister. Prissättningen av läkemedel regleras i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreslås bestämma öppenvårdsapotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner. Läkemedel som inte är utbytbara ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det fastställda priset. Även parallellimporterade läkemedel som är utbytbara mot läkemedel som inte är generiska ska öppenvårdsapoteken få köpa in till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställt. Verket föreslås svara för tillsyn av efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2009.

Mål och medel för reformen

De övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden är följande:

- Ökad tillgänglighet till läkemedel, bättre service och ett bättre tjänstutbud för konsumenterna.
- Låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenterna och det offentliga.

Omregleringen bör, enligt regeringen, även tillvarata apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning i kombination med de insatser som görs inom hälso- och sjukvården. En grundläggande förutsättning är att minst samma krav på kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen som präglar den nuvarande handeln med läkemedel bibehålls.

Det grundläggande medlet för att nå de uppsatta målen är att avveckla monopolet på apoteksmarknaden och utsätta den för konkurrens. Marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek och stabila, förutsägbara och rättssäkra regler, anser regeringen. Genomförandet av omregleringen bör ske i en öppen, ordnad och uppföljningsbar process.

När det gäller omstruktureringen av Apoteket gör regeringen bedömningen att bolaget kommer att finnas kvar som en central aktör i statlig ägo och agera utifrån samma villkor som de nya aktörerna på en konkurrensutsatt marknad. Målsättningen är en väl fungerande konkurrens och ett fortsatt statligt inflytande för att säkerställa en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Merparten av de apotek som Apoteket äger för närvarande bör kvarstå i statlig ägo och resterande del under moderbolagets ledning avyttras till utomstående. Av den del som kvarstår i statlig ägo bör högst 200 apotek överföras till ett nyinrättat statligt bolag och kunna ha enskilda entreprenörer som delägare. Detta bolag bör inte ha någon ägarmässig koppling till Apoteket utan snarast möjligt bli helt fristående. Generellt gäller

att regeringen ser det som angeläget att överföringen av apotek till nya aktörer sker på ett sådant sätt att läkemedelsförsörjningen inte påverkas negativt. Tillgång till kassa- och butikssystem bör erbjudas mot en avgift under en övergångsperiod. Regeringen avser att ge Apoteket Omstrukturerings AB, som bildades i juni 2008 för att leda och övervaka omstruktureringen av Apoteket, i uppdrag att säkerställa att de byggnader, lokaler eller föremål med kulturhistoriska eller konstnärliga värden som ingår i Apotekets tillgångar även fortsättningsvis kvarstår i statlig ägo.

Regeringen anser att reformen bör följas upp och utvärderas efter tre år, främst avseende effekter på tillgänglighet, service och tjänsteutbud samt läkemedelskostnader.

Tillgängligheten till läkemedel

I ett särskilt avsnitt i propositionen behandlas olika frågor om tillgänglighet till läkemedel. När det gäller åtgärder för att säkra tillgängligheten till läkemedel i glesbygd gör regeringen bedömningen att Apoteket under en övergångsperiod på tre år bör behålla sina apoteksombud. Regeringen har för avsikt att återkomma till frågan om apoteksombuden i samband med att frågan om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel på andra platser än apotek behandlas. Apoteket har för närvarande ca 890 apoteksombud.

När det gäller nya aktörer på marknaden anser regeringen att Apoteket i samband med avyttringen av delar av bolaget bör åläggas ansvar för apotekstäckningen i landet. Detta ansvar bör regleras i avtal som gäller tre år i taget.

Prissättningen av läkemedel

Regeringen föreslår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska besluta huruvida ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställa inköpspris och försäljningspris som, med vissa undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

När det gäller apotekens ersättning gör regeringen bedömningen att öppenvårdsapoteken bör – liksom sker för närvarande beträffande Apoteket – ersättas genom en handelsmarginal, som utgör skillnaden mellan det försäljningspris och det inköpspris som fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas. Ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på markna-

den som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vid bestämmandet av handelsmarginalen bör det göras en konsultation med apoteksbranschen och samrådas med landstingen.

Regeringen föreslår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska ha tillsyn över efterlevnaden av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Verket bör, enligt regeringens bedömning, ges en utvecklad roll och redovisa de föreskrifter om handelsmarginalens beräkning och prissättning av receptbelagda läkemedel som bör gälla när den nya lagstiftningen träder i kraft. Verket bör vidare utveckla tillämpningen av prissättningen på originalläkemedel med aktiva patent så att det skapas en prispress till nytta för konsumenten och det offentliga.

I fråga om prissättning av receptfria läkemedel gör regeringen bedömningen att det inte bör införas någon reglering av dessa om de inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det bör inte ställas krav på en enhetlig prissättning i hela landet för försäljning av receptfria läkemedel. Dessa läkemedel bör, under de förutsättningar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar föreskrifter om, kunna ingå i förmånerna och då ha ett av verket fastställt försäljningspris som tillämpas i de fall läkemedlen förskrivs på recept och ingår i läkemedelsförmånerna.

IT-infrastruktur

Regeringen gör bedömningen att det av Apoteket bildade dotterbolaget Apotekens Service AB bör ta över ansvaret för de databaser och register som regleras i lagen om receptregister och lagen om läkemedelsförteckning. Bolaget bör dessutom ta över det ansvar Apoteket har för registret med arbetsplatskoder. Apotekens Service bör vidare ha en kopia av det statliga personadressregistret Spar för uppdatering av personuppgifter samt uppgifter om förskrivare. Det bör hos bolaget inrättas en nationell dosdatabas. Apoteken bör mot avgift erbjudas tillgång till kassa- och butikssystem under en övergångsperiod.

Motionerna

Två motioner har väckts med anledning av propositionen.

I motion 2008/09:So15 (s, v, mp) föreslås att propositionen ska avslås. Regeringens förslag till förändring av det svenska apotekssystemet anses vara helt ideologiskt och bygga på den felaktiga utgångspunkten att läkemedel i huvudsak är en detaljhandelsfråga och inte en del av en väl fungerande hälso- och sjukvård. Motionärernas uppfattning är att läkemedelshanteringen i första hand måste ses som en del av hälso- och sjukvården, och de vill behålla och utveckla det nuvarande prissättningssystemet och den nuvarande apoteksregleringen. Insatser och åtgärder för en bättre och säker läkemedelsanvändning saknas i propositionen, säger motionä-

terna. De anser att regeringens förslag om att det inte ska krävas apotekar-kompetens för att bli läkemedelsansvarig på ett apotek på sikt kan komma att leda till en kvalitetsförsämring av apotekens tjänster. Motionärerna avvisar detta förslag och menar att en läkemedelsansvarig ska vara apotekare, vilket skulle överensstämma med hur det är i andra länder.

När det gäller tillgänglighet sägs i motionen att en ökad sådan kan nås genom att låta vissa receptfria läkemedel säljas i detaljhandeln och/eller genom att ge Apoteket direktiv om utökade öppettider och större antal Apoteket Shop. Motionärerna anser att det är en märklig beslutsordning att riksdagen först ska ta ställning till avregleringen av apoteksmarknaden och därefter i ett senare skede till frågan om hur och var receptfria läkemedel ska få säljas. I fråga om receptbelagda läkemedel kan servicen förbättras genom ett ökat antal apotek och utökade öppettider, anför motionärerna. De menar att förbättringar i tillgängligheten går att göra inom ramen för nuvarande reglering av apotekssystemet, genom att staten skärper kraven på tillgänglighet för Apoteket. När det gäller tillgänglighet i hela landet kommer det, enligt motionärerna, att med regeringens förslag krävas särskilda åtgärder från staten. Hur detta ska organiseras, vad det kommer att kosta och vilken ambitionsnivå som finns från statens sida klagörs inte i propositionen, annat än att det ska regleras i olika avtal, sägs det. När det gäller apoteksombud anges i propositionen att Apoteket bör få behålla dessa i tre år. Några tydliga långsiktiga lösningar finns inte, anser motionärerna och hävdar att en avreglering kommer att innebära att det på sikt blir svårt att säkra servicen i glesbygd.

Motionärerna avvisar det föreslagna systemet för fastställande av handelsmarginal. De anser att det är oacceptabelt att ersätta ett – som det sägs – effektivt system med ett mindre effektivt och dyrare system. De menar också att det som regeringen säger om att ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder innebär att staten ska påta sig rollen att garantera lönsamheten i privata företag, vilket anses oacceptabelt. Motionärerna hävdar att regeringens primära mål med avregleringen är att privata, internationella apotekskedjor ska etablera sig i Sverige. Därmed anses risken vara stor för att Sverige ska få en oligopolliknande situation, liknande den i Norge där några få stora privata aktörer dominerar.

Regeringens förslag om att avregleringen efter tre år ska granskas och utvärderas av Konkurrensverket och Konsumentverket ifrågasätts slutligen i motionen. Motionärerna anser att dessa myndigheter inte har farmaceutisk kompetens att utvärdera läkemedelsanvändningen och läkemedelssäkerheten.

I motion 2008/09:So14 (s) begärs ett tillkännagivande om behovet av apotek i glesbygden. Flera remissinstanser har i sina svar beträffande Apoteksmarknadsutredningens betänkande påpekat att tillgängligheten på mindre orter antagligen kommer att minska efter omregleringen av apoteks-

marknaden, med hänvisning till att avreglering av apoteksmarknader i andra länder har inneburit en ökad tillgänglighet i tätbefolkade områden men en minskad i glesbygdsområden, säger motionären. Hon menar att en avreglering av apoteksmarknaden med stor sannolikhet kommer att innebära att det uppstår ett oligopol med utländska aktörer som dominerar marknaden. Motionären anser att en person – oavsett om han eller hon är äldre, ung eller funktionshindrad – ska kunna välja att bosätta sig i glesbygd eller storstad och kunna förvänta sig en rimlig tillgänglighet till samhällsservice, i vilken även ingår en god tillgänglighet till läkemedel.

Vissa kompletterande uppgifter

Näringsutskottets yttrande våren 2008

Näringsutskottet yttrade sig våren 2008 över propositionen om bildande av moderbolag för Apoteket AB samt vissa omstruktureringsåtgärder (prop. 2007/08:87) jämfört med den motion (s, v, mp) som väcktes med anledning av propositionen. I sitt yttrande (yttr. 2008/09:NU4y) förutsatte näringsutskottet (enhälligt) inledningsvis att regeringen när det gäller eventuell försäljning av delar av Apoteket vidtar åtgärder så att eventuella, viktigare kulturhistoriska och konstnärliga värden i bolaget kvarstår i statlig ägo. I propositionen sägs nu att regeringen avser ge Apoteket Omstrukturering i uppdrag att säkerställa att de byggnader, lokaler eller föremål med kulturhistoriska eller konstnärliga värden som ingår i Apotekets tillgångar även fortsättningsvis kvarstår i statlig ägo (vilket näringsutskottet nu noterar med tillfredsställelse).

Näringsutskottet ställde sig våren 2008 bakom den då aktuella propositionen och menade att den beredningsordning som regeringen hade valt och som innebar att arbetet med omstruktureringen sattes i gång i god tid, så att förutsättningarna för omregleringen blir de bästa möjliga, var ett uttryck för ett ansvarsfullt förhållningssätt. När det gällde den principiella frågan om en omreglering av apoteksmarknaden, som dock inte var föremål för ställningstagande i det då aktuella ärendet, framhöll näringsutskottet att det är centralt att anlägga ett konsumentperspektiv och att tillgänglighet, service och kvalitet bör vara ledord för en framtida omreglerad apoteksmarknad. Från konsumentsynpunkt är det viktigt att omregleringen leder till en effektiv konkurrens. Det finns risker för att det kan uppstå både marknadsdominans och oligopol på en framtida omreglerad apoteksmarknad. Mot denna bakgrund noterade näringsutskottet med tillfredsställelse att det aviserades att Konkurrensverket och Konsumentverket skulle komma att ges särskilda uppdrag att följa utvecklingen på apoteksmarknaden under omregleringsperioden.

Avslutningsvis konstaterade näringsutskottet att det fanns ett stort antal frågor som behövde analyseras och övervägas under det fortsatta arbetet med omregleringen av apoteksmarknaden. Som exempel nämndes prisre-

gleringsmodell för det receptbelagda läkemedelssortimentet, tillhandahållande av infrastruktur och dess organisering, tillgänglighet i alla delar av landet, Apotekets marknadsandel och effektiviteten i konkurrensen.

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

Information till näringsutskottet

Socialdepartementet

Vid näringsutskottets sammanträde den 10 mars lämnade tjänstemän från Socialdepartementet information om propositionen och svarade på frågor från utskottets ledamöter.

Konkurrensverket

Konkurrensverkets generaldirektör Dan Sjöblom, med medarbetare, lämnade vid näringsutskottets sammanträde den 17 mars synpunkter på förslaget om omreglering av apoteksmarknaden och besvarade frågor från utskottets ledamöter. Konkurrensverket gör bedömningen utifrån ett konsumentperspektiv att det är positivt att apoteksmonopolet avvecklas. Konkurrens och fler apoteksaktörer gynnar konsumenterna genom att det skapas förutsättningar för ökad tillgänglighet till läkemedel, för nya produkter och tjänster, för bättre service och för prispress på vissa läkemedel. Verket anser att det samtidigt krävs ett tydligt regelverk och en fungerande tillsyn över regelverkets efterlevnad. Överlag är verket positivt till förslagen i propositionen med hänvisning till följande: apoteksmonopolet avvecklas, vilket skapar förutsättningar för konkurrens på marknaden till nytta för konsumenterna; Apoteket omstruktureras; strategisk infrastruktur lyfts ut ur Apoteket; samtliga apotek erbjuds tillgång till Apotekets kassa- och butiks-system; det krävs särskilt tillstånd för att få bedriva apoteksverksamhet; det ställs särskilda, lagstadgade krav på apoteksverksamhet; tillhandahållandeskyldigheten och högkostnadsskyddet blir kvar.

Konkurrensverket pekade på några kvarstående oklarheter och utmaningar i omregleringen. De förstnämnda avsåg pris- och ersättningsmodellernas närmare konstruktion, vad som ska ingå i apotekens inköpspris och hur det ska bli med returrätt på läkemedel samt möjligheten för apotek att ha egna varumärken på receptfria läkemedel. Verket såg följande utmaningar: den förändrade situationen för partihandeln; hur åstadkomma utbyte av läkemedel i praktiken på apoteken; prispförhandling på patenterade läkemedel ställer höga krav på fungerande tillsyn; fullskaliga egenvårdsbutiker.

Socialutskottets offentliga utfrågning

Socialutskottet anordnade den 19 mars en offentlig utfrågning på temat omreglering av apoteksmarknaden. Avsikten med utfrågningen var att fördjupa beslutsunderlaget inför socialutskottets beredning av propositionen. Ledamöter från näringsutskottet deltog också vid utfrågningen.

Vid utfrågningen lämnades synpunkter och besvarades frågor från ledamöterna av följande aktörer: Lars Henricsson, docent i handelsrätt, Verket för näringslivsutveckling (Nutek), Konkurrensverket, Konsumentverket, Läke-medelsverket, Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket, Sveriges Kommuner och Landsting, Läke-medelsindustriföreningen, Läke-medelhandlarna, Föreningen för generiska läke-medel, Sveriges Farmaceutförbund, Farmaciförbundet och Socialdepartementet.

Interpellationer

Socialminister Göran Hägglund besvarade i december 2008 två interpellationer om försäljningen av apotek – en (ip. 2008/09:210) av Carina Adolfs-son Elgestam (s) och en (ip. 2008/09:212) av Lennart Axelsson (s). I sitt svar förtydligade socialministern bl.a. regeringens syn på apotekstäckningen i glesbygd och på hur prissättningsmodellen på receptbelagda läke-medel ska utformas.

Tandvårds- och läke-medelsförmånsverkets uppdrag

Regeringen gav i december 2008 Tandvårds- och läke-medelsförmånsverket ett uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Verket lämnade i februari 2009 en delredovisning av uppdraget, och en slutredovisning ska lämnas den 1 april.

Näringsutskottets ställningstagande

Näringsutskottet ställde sig våren 2008 bakom regeringens förslag om att bilda ett moderbolag för Apoteket och att vidta olika omstruktureringsåtgärder inför en planerad omreglering av apoteksmarknaden. Utskottet tog inte då ställning i den principiella frågan om en omreglering av apoteksmarknaden men framhöll att ett konsumentperspektiv borde anläggas. Tillgänglighet, service och kvalitet lyftes fram som ledord för en framtida omreglerad apoteksmarknad, och vikten av en effektiv konkurrens poängterades. Utskottet noterade också att det fanns flera frågor som behövde få en lösning innan regeringen skulle kunna lägga fram en proposition avseende omreglering av apoteksmarknaden, och utskottet pekade på bl.a. prisregleringsmodell, infrastruktur och tillgänglighet i hela landet.

Näringsutskottet kan konstatera att regeringen har gjort ett grundligt beredningsarbete inför den nu aktuella propositionen. Inledningsvis vill utskottet ställa sig bakom målsättningen med reformen, som är att öka till-

gängligheten och att skapa en bättre service och ett utökat tjänsteutbud till nytta för konsumenterna. Detta kommer att ske genom att det etableras fler apotek med kundanpassade öppettider. Den ökade tillgängligheten är en viktig välfärdsfråga för alla de människor som är i behov av läkemedel. Tillgången till apotek är lägre i Sverige än i många andra länder i Europa.

När det gäller de frågor som näringsutskottet har att särskilt beakta vill utskottet poängtera vikten av att en effektiv konkurrens skapas. Det är angeläget att omregleringen genomförs så att den leder till en ökad och effektiv konkurrens. Utskottet anser att det är av stort värde att det nuvarande statliga monopolet bryts upp och ger förutsättningar för en apoteksmarknad med bred och mångfasetterad ägarspridning. Statens ägande av Apoteket ska framgent successivt minskas genom avyttring. För att en mångskiftande konkurrensmarknad ska komma till stånd menar utskottet att det är av yttersta vikt att det av regeringen föreslagna nyinrättade bolaget med högst 200 apotek och där enskilda entreprenörer ska kunna vara delägare snarast inrättas. I detta sammanhang vill utskottet framhålla det positiva med att reformen innebär nya möjligheter för yrkesgrupper som tidigare varit helt utestängda från möjligheten att bli entreprenörer att starta företag. Det blir alltså möjligt för personer att antingen starta egna apotek eller att ta över verksamheten vid redan befintliga apotek. Detta innebär att dessa, upp till 200 apotek, efter att entreprenörer erbjudits deläggande endast delvis kvarstår i statens ägo. På sikt kan statens ägarandel i dessa företag komma att helt upphöra. Näringsutskottet anser att socialutskottet i sitt betänkande bör göra ett klarläggande om detta.

En fråga som är av stor betydelse för en effektiv konkurrens på en framtida apoteksmarknad är hur prisregleringsmodellen för det receptbelagda läkemedelssortimentet utformas. Som nämnts kommer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att i dagarna lämna sin slutredovisning av det uppdrag som verket har haft. Näringsutskottet utgår från att socialutskottet väger in detta i sina överväganden.

Näringsutskottet vill också lyfta fram vikten av tydliga regler som säkerställer en säker och trygg läkemedelsförsörjning i hela landet. Som redovisats kommer frågan att regleras i verksamhetsavtal med Apoteket och genom särskilda avtal med övriga aktörer. Dessa avtal ska gälla i tre år. Apoteket ska vidare under tre år behålla sina apoteksombud. Efter denna period kan en bedömning göras av behovet av fortsatta åtgärder för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

När det gäller infrastrukturen anser utskottet att det är av största vikt att de olika nya öppenvårdsapoteken ges en likvärdig tillgång till denna. Detta är helt nödvändigt för att det ska kunna skapas konkurrens på lika villkor. Regeringens förslag på detta område tillgodoser de krav som kan ställas.

Avslutningsvis vill näringsutskottet betona vikten av att det sker en effektiv tillsyn och uppföljning av apoteksmarknaden. Betydelsen av detta har konstaterats vid tidigare omregleringar av andra marknader.

Med det anförda förslår näringsutskottet att socialutskottet tillstyrker propositionen och avstyrker de två aktuella motionerna.

Stockholm den 31 mars 2009

På näringsutskottets vägnar

Karin Pilsäter

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

Avvikande mening

Omreglering av apoteksmarknaden (s, v, mp)

Tomas Eneroth (s), Carina Adolfsson Elgestam (s), Alf Eriksson (s), Kristina Örnfjäder (s), Karin Åström (s), Kent Persson (v), Börje Vestlund (s) och Per Bolund (mp) anför:

Vi anser – i likhet med vad som anförs i motion 2008/09:So15 (s, v, mp) – att riksdagen bör avslå propositionen. Utgångspunkten för vårt ställningstagande är de aspekter som näringsutskottet har att beakta, dvs. närings-, konkurrens- och regionalpolitiska aspekter.

Regeringens förslag till omreglering innebär en stor risk för att det kommer att uppstå en oligopolsituation på apoteksmarknaden, liknande den i Norge. Där dominerar några få stora privata apotekskedjor. Vi kan inte se några fördelar ur konkurrenssynpunkt med att ersätta ett statligt monopol, som enligt bl.a. OECD fungerar effektivt, med ett privat oligopol.

En effekt av den ineffektiva konkurrens som kan förväntas är att det blir höjda priser. Regeringen har inte i propositionen lagt fram något förslag om hur prisregleringsmodellen konkret ska utformas. I stället har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket getts i uppdrag att ta fram ett förslag. Detta uppdrag har ännu inte redovisats. Det som sägs i propositionen och som i övrigt framkommit tyder dock på att det är stor risk för att resultatet kommer att bli höjda priser. Den prispress som för närvarande finns på apoteksmarknaden riskerar komma att upphöra. Det nuvarande systemet för prissättning av läkemedel, där dessa får en värdebaserad prissättning som motsvarar den nytta som läkemedlet i fråga erbjuder patienter och det offentliga, har blivit internationellt uppmärksammat. Vi finner det också oacceptabelt att staten ska påta sig rollen att garantera lönsamheten i privata företag. I propositionen sägs rakt ut att ersättningen till apoteken ska bestämmas så att det säkerställs en lönsamhet på marknaden som inte är väsensskild från lönsamheten för noterade apoteksbolag i andra länder. Vi avvisar ett sådant system för att fastställa handelsmarginalen. Det är oacceptabelt att regeringen vill ersätta det nuvarande effektiva systemet med ett mindre effektivt och dyrare system.

Ytterligare ett område som vi vill kommentera rör den regionalpolitiska dimensionen i regeringens förslag. När det gäller tillgänglighet i hela landet spelar apoteken på små orter och apoteksombuden stor roll. För närvarande har Apoteket en täckning som med stor sannolikhet kommer att vara svår att uppnå på en framtida omreglerad apoteksmarknad. Det kommer att krävas särskilda åtgärder från staten för att servicen i hela landet ska kunna upprätthållas, vilket också påpekas av flera remissinstanser. Hur detta ska organiseras, vad det kommer att kosta och vilken ambitionsnivå som finns från statens sida klargörs inte i propositionen. Det enda som sägs är att det ska regleras i olika avtal och att Apoteket bör få behålla

sina apoteksombud i tre år. Några tydliga, långsiktiga lösningar finns inte. Vi befarar att en omreglering kommer att innebära att det på sikt kommer att bli svårt att säkra servicen i glesbygd. En avtalslösning ger inte långsiktiga garantier.

Sammanfattningsvis anser vi att socialutskottet bör avstyrka propositionen. Därmed blir motion 2008/09:So15 (s, v, mp) tillgodosedd, och socialutskottet bör tillstyrka den. I den andra motionen som väckts med anledning av propositionen – 2008/09:So14 (s) – tas frågan om apotek i glesbygden upp. Med vårt förslag om avslag på propositionen blir denna fråga inte här aktuell.

BILAGA 5

Utskottets lagförslag

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

13 §¹*Regeringens förslag*

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om förutsättningar för ändring av inköpspris och försäljningspris.

Utskottets förslag

En fråga om ändring av ett tidigare fastställt inköpspris eller försäljningspris får, förutom på eget initiativ av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, tas upp av myndigheten på begäran av den som marknadsför läkemedlet eller varan eller av ett landsting. Den som begär ändringen har även rätt till överläggningar med myndigheten. Om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya inköpspriset eller försäljningspriset på grundval av tillgänglig utredning.

¹ Senaste lydelse 2008:655.