Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek

Delbetänkande av Treklöverutredningen

Stockholm 2022

STATENS OFFENTLIGA UTREDNINGAR

SOU 2022:27

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss – hur och varför
Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).
Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet
Omslag: Elanders Sverige AB
Tryck och remisshantering: Elanders Sverige AB, Stockholm 2022

ISBN 978-91-525-0388-1 (tryck)
ISBN 978-91-525-0389-8 (pdf)
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att uppdra åt en utredare att göra en översyn av begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Samma dag förordnades före detta riksdagsledamoten Anna-Lena Sörenson som särskild utredare.

Som sakkunniga att biträda utredningen förordnades den 16 december 2021 departementssekreteraren Anna Gyllenstrand, kanslirådet Lisa Wiberg och departementssekreteraren Christina Nyman.

Som experter förordnades den 16 december 2021 före detta lagmannen Ulf Hellbacher, chefsjuristen Agneta Laurén, enhetschefen Pontus Johansson, utredaren Malin Hellner, läkemedelsinspektören Malin Eklöf och handläggaren Sofie Alverlind samt den 23 mars 2022 juristen Joakim Beck-Friis och överveterinären Michael Segall.

Som utredningssekreterare anställdes juristen Frida Nylén den 20 december 2021 och juristen Marie Jakobsson Randers den 1 januari 2022.

Utredningen som antagit namnet Treklöverutredningen, får härmed överlämna delbetänkandet *Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (SOU 2022:27).

Stockholm maj 2022

Anna-Lena Sörenson

/Frida Nylén
Marie Jakobsson Randers

Innehåll

Sammanfattning **11**

1 Författningsförslag **21**

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 21

2 Inledning **23**

2.1 Bakgrund 23

2.2 Uppdraget i denna del 24

2.3 Avgränsningar 25

2.4 Viktiga myndigheter och andra organisationer 26

2.5 Utredningens arbete i denna del 29

2.6 Delbetänkandets disposition 30

3 Viktiga principer och huvudsakliga risker **31**

3.1 Målen för omregleringen av apoteksmarknaden 31

3.2 De huvudsakliga riskerna 35

4 Gällande rätt **37**

4.1 Rättsliga förutsättningar för bedrivande av öppenvårdsapotek 37

4.2 Begreppet vårdgivare 40

4.2.1 Begreppets användning på den humanmedicinska sidan 40

4.2.2 Begreppets användning på den veterinärmedicinska sidan ... 42

4.3 Reglering som styr förskrivning av läkemedel ... 43
4.3.1 Allmänt ... 43
4.3.2 Humanmedicinska sidan ... 44
4.3.3 Veterinärmedicinska sidan ... 47

4.4 Prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner ... 48
4.4.1 Prisreglering och handelsmarginal ... 48
4.4.2 Läkemedelsförmånerna ... 50

4.5 Möjligheter till utbyte av förskrivet läkemedel på öppenvårdsapotek ... 51
4.5.1 Utbyte enligt förmånslagen ... 51
4.5.2 Möjligheter att förhindra utbyte enligt förmånslagen ... 52
4.5.3 Farmaceutens möjlighet att ändra i recept ... 53

5 Ägarförhållanden och samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek ... 55

5.1 Tidigare utredningar av möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd ... 55
5.1.1 Inför omregleringen av apoteksmarknaden ... 55
5.1.2 Nya Apoteksmarknadsutredningen 2017 ... 58
5.1.3 Läkemedelsverkets regeringsuppdrag ... 58

5.2 Prövningen vid ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd ... 59

5.3 Möjlighet att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd ... 60

5.4 Aktörer på den svenska apoteksmarknaden ... 62
5.4.1 Öppenvårdsapotek inriktade på veterinärmedicinska läkemedel ... 63

5.5 Strukturen och ägandet av öppenvårdsapoteken ... 64
5.5.1 Möjlighet till kontroll av ägarförhållanden ... 64
5.5.2 Tillståndshavare som ägare av vårdgivare ... 65

5.6 Samarbete mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek ... 66
5.6.1 Tidigare förhållanden ... 67

5.6.2 Nuvarande förhållanden avseende samarbete mellan apotek och vårdgivare ... 68
5.6.3 Apoteksbranschens etiska ramverk för samarbete mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare ... 70
5.6.4 Oklart om samarbete mellan apotek och vårdgivare avlastar hälso- och sjukvården ... 71
5.6.5 Oklart om även samarbeten kan påverka läkemedelsförskrivningen ... 72

5.7 Tjänster på öppenvårdsapotek ... 73
5.7.1 Hälsorelaterad kundservice ... 75
5.7.2 Hälso- och sjukvård ... 75
5.7.3 Gränsdragning mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård ... 76

6 Tillsyn ... 81

6.1 Inledning ... 81

6.2 Tillsyn över vårdgivare och öppenvårdsapotek ... 81
6.2.1 Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken ... 82
6.2.2 Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över vårdgivare, däribland öppenvårdsapoteken ... 83
6.2.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken ... 86
6.2.4 Länsstyrelsernas och Jordbruksverkets tillsyn över djurhälsopersonal ... 87

6.3 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheterna ... 91

7 Risker vid gemensamma ägarförhållanden ... 95

7.1 Risken för överförskrivning och felaktiga förskrivningar ... 95

7.2 Risk att gemensamma ägarförhållanden påverkar förekomsten av signaler om överförskrivning ... 97
7.2.1 Anmälningsskyldighet avseende veterinärers receptförskrivningar ... 99

7.3 Gemensamma ägarförhållanden och ekonomiska incitament för en ökad läkemedelsförskrivning 101
7.3.1 Humanmedicinska sidan..... 101
7.3.2 Veterinärmedicinska sidan..... 102
7.3.3 Ekonomiska incitament att kringgå reglerna om utbyte av humanläkemedel..... 104
7.3.4 Ersättning för läkemedelskostnader 105

7.4 Gemensamma ägarförhållanden kan leda till onödigt vårdutnyttjande..... 107

7.5 Producentoberoende rådgivning och förtroendet för professionerna..... 108

7.6 Tillgängligheten till läkemedel vid gemensamt ägande 109
7.6.1 Särskilda aspekter avseende tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel 109

8 Överväganden och förslag 113

8.1 Utgångspunkter för utredningens ställningstagande 113

8.2 Möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare bör begränsas 115
8.2.1 Veterinärmedicinska verksamheter ska omfattas 118
8.2.2 Vilka vårdgivare omfattas av förslaget 119
8.2.3 Skälen för förslaget 123
8.2.4 Innebörden av förslaget för Läkemedelsverket... 126

8.3 Anmälningsskyldighet enligt direktivet om tekniska föreskrifter och tjänstedirektivet..... 128
8.3.1 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535..... 128
8.3.2 Anmälan enligt tjänstedirektivet..... 129

8.4 Begreppet bestämmande inflytande bör tydliggöras..... 131

8.5 Det finns ett behov av att överföra information mellan myndigheter för en effektivare tillsyn..... 137
8.5.1 Rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter mellan myndigheterna saknas, och behöver införas 139

8.6 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla ändringar till Läkemedelsverket 141

8.7 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla till IVO:s vårdgivarregister 147

9 Konsekvenser av utredningens förslag 149

9.1 Inledning 149

9.2 Förslagets konsekvenser för apoteksmarknaden 150

9.3 Förslagets konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel 153

9.4 Konsekvenser för små företag 153

9.5 Konsekvenser för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt 154

9.6 Konsekvenser för staten, regioner och kommuner 154
9.6.1 Konsekvenser för kostnader för läkemedelsförmåner och vårdutnyttjande 154
9.6.2 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna 155

9.7 Samhällsekonomiska konsekvenser 156

9.8 Förslagets överensstämmelse med unionsrätten 156
9.8.1 EU-rätten 157
9.8.2 Utredningens förslag i förhållande till EU-rätten 164

9.9 Förslaget i förhållande till regeringsformen och Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna 166
9.9.1 Regeringsformen 166
9.9.2 Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna 168

9.10 Förslaget får inga övriga konsekvenser 169

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser 171

11 Författningskommentar 173

11.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel 173

Referenser 175

Bilagor

Bilaga 1 Kommittédirektiv 2021:93 179

Bilaga 2 Intervjufrågor gällande ägarbegränsningar 203

Sammanfattning

Utredningens uppdrag

Utredningens uppdrag omfattar tre områden och är uppdelat i två delar som ska delredovisas. I den första delen av uppdraget har utredningen gjort en översyn av regleringen av vårdgivares möjligheter att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, och därmed att äga och driva öppenvårdsapotek, och av öppenvårdsapotekstillståndshavares (nedan benämnt tillståndshavare) möjlighet att äga vårdgivare. Syftet är att minska risken för att ett gemensamt ägande leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Utredningen har också haft i uppdrag att analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn över öppenvårdsapoteks och vårdgivares verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas. Som en del i uppdraget har utredningen även gjort en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport år 2019. Slutligen har utredningen gjort en allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från en rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna samt marknaden och tillgängligheten till läkemedel. De författningsförslag som lämnas leder till en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Utredningen lämnar inga förslag i någon annan del.

Bakgrund

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, det vill säga bedriva öppenvårdsapotek, krävs ett öppenvårdsapotekstillstånd. Inför omregleringen av apoteksmarknaden tillsattes år 2006 en utredning, Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4). Apoteks-

marknadsutredningen fann att det var motiverat att begränsa möjligheten för vissa aktörskategorier att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, för att undvika vertikal integration som innebär ett gemensamt ägande av flera led i kedjan, men bedömde att det inte fanns skäl att införa något generellt hinder för vårdgivare att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen instämde i Apoteksmarknadsutredningens bedömning, och valde att i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) inte föreslå några begränsningar alls i möjligheten för privata vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

År 2017 fick Nya Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) i uppdrag att bland annat se över grundkraven för att få tillstånd att agera på öppenvårdsapoteksmarknaden. Nya Apoteksmarknadsutredningen fann att det skett en utveckling på apoteksmarknaden som innebar att apoteksaktörer i allt större utsträckning erbjuder olika tjänster som tillgång till läkare och sjuksköterska i anslutning till öppenvårdsapotekens lokaler, och att flera samarbeten hade etablerats mellan apotek och vårdgivare. Utredningen gjorde bedömningen att denna utveckling föranledde behov av en översyn av apotekens möjligheter att äga eller samarbeta med vårdgivare. Regeringen gav sedermera, med anledning av Nya Apoteksmarknadsutredningens bedömning, Läkemedelsverket i uppdrag att se över begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket presenterade sin rapport *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (dnr 4.3.1-2019-019711) i september 2019. Läkemedelsverkets bedömning var att det var motiverat att begränsa möjligheterna för vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Läkemedelsverket föreslog att begränsningarna även skulle omfatta den som har bestämmande inflytande över eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare.

Kartläggning av hur marknaden utvecklats

Utredningens kartläggning har visat att det inte har skett någon större förändring av antalet öppenvårdsapotek sedan Nya Apoteksmarknadsutredningens betänkande år 2017, utan antalet öppenvårdsapotek är fortsatt omkring 1 400 stycken. Marknaden domineras av

fem större apoteksaktörer, men det finns även ett stort antal företag som innehar tillstånd för ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek. Bland dessa finns det tre tillståndshavare som har en uttrycklig inriktning på läkemedel för behandling av djur.

Kartläggningen har visat att tre av de större apoteksaktörerna har ägande i vårdgivare, men ägarförhållandena är sådana att det inte föreligger bestämmande inflytande. Samtliga dessa tre aktörers ägande i vårdgivare har minskat sedan Läkemedelsverkets rapport år 2019. Därutöver finns det, såvitt utredningen har kunnat utröna, endast ett fall där det föreligger sådant ägande att tillståndshavaren får anses ha bestämmande inflytande över en vårdgivare. Det rör sig i det fallet om en tillståndshavare vars öppenvårdsapotek är inriktat på djur och som även driver en veterinärmedicinsk mottagning. Arbetet med kartläggningen av ägarförhållanden har dock även visat att det inte är möjligt, för exempelvis tillsynsmyndigheterna, att på ett enkelt sätt kontrollera i vilken utsträckning det finns gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare.

Avseende samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare har kartläggningen visat att samarbeten mellan öppenvårdsapoteksaktörer och vårdgivare förekommer i hög grad, och inom samtliga större apotekskedjor, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Utredningen har dock inte utifrån den information som finns tillgänglig kunnat bedöma om antalet eller omfattningen av samarbeten med vårdgivare är större eller mindre hos de apoteksaktörer där det föreligger gemensamma ägarförhållanden jämfört med de apoteksaktörer som inte har något ägande i en vårdgivare.

De vanligaste tjänsterna som erbjuds i samarbete med vårdgivare är vaccination mot influensa, vaccination mot Covid-19 eller turistvaccinationer samt testning för Covid-19. Undersökningar av hudförändringar är också relativt vanligt förekommande. Det händer även att det genomförs viss provtagning, såsom blodtrycksmätning och patientnära analys (PNA), på öppenvårdsapotek efter remiss från samarbetsvårdgivaren. Samtliga av de fem största apoteksaktörerna har samarbete genom hänvisning till vårdgivare för så kallad receptförnyelse i de fall en kunds recept har gått ut eller är slutexpedierat. Utöver detta finns flera lokala samarbeten exempelvis mellan öppenvårdsapotek och närliggande vårdcentral. Det kan till exempel handla om avstämning kring vilka läkemedel som är bra att ha på lager, informationsutbyte och utbildningar.

Potentiella risker vid gemensamma ägarförhållanden

En grundläggande förutsättning är att förskrivares val av läkemedelsbehandling inte ska grundas på främst ekonomiska skäl utan på medicinska överväganden i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att värna patientsäkerheten och djurhälsan. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 infördes en begränsning av möjligheten för förskrivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Bakgrunden var den intressekonflikt som kan uppstå mellan till exempel en läkares roll som förskrivare och rollen som detaljhandlare, då ett ökat förordnande av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. Detta bedömdes kunna leda till en överförskrivning av läkemedel. Den som är behörig att förordna läkemedel bedömdes också kunna få incitament att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för detaljhandlaren framför ett annat säkrare, billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Vidare konstaterades att patienter riskerar att inte få bästa tillgängliga vård om den som är behörig att förordna läkemedel väljer medicinering framför andra vårdformer.

Vårdgivare har inte någon egen behörighet att förordna läkemedel, utan denna är knuten till de förskrivare som arbetar i verksamheten. Utredningen bedömer dock att ovan nämnda argument som skäl för att förskrivare ska vara förhindrade att inneha öppenvårdsapotekstillstånd gör sig gällande också i fråga om vårdgivare eftersom dessa, i egenskap av förskrivarnas arbetsgivare, har möjlighet att påverka förskrivningar av läkemedel.

Vid gemensamma ägarförhållanden kan vårdgivaren förväntas uppmuntra förskrivning av sådana läkemedel som av olika anledningar ger högre vinstmarginal för öppenvårdsapoteket. Det föreligger också ett visst beroendeförhållande mellan en arbetsgivare och en arbetstagare. Det kan då förväntas att förskrivaren som anställd hos vårdgivaren gör extra förskrivningar eller förskriver läkemedlet med högre vinstmarginal i stället för att välja ett läkemedel med lägre marginal. Dessutom skulle det kunna finnas ett incitament för att få förskrivare hos vårdgivaren att välja medicinering framför andra vårdformer, eftersom det skulle leda till fler kunder på öppenvårdsapoteket. Detta leder i sin tur till att öppenvårdsapotekets möjlighet till försäljning av receptfria läkemedel eller handelsvaror ökar.

Vårdgivaren skulle i sin tur kunna ha ett eget intresse av att uppmuntra sina förskrivare att vara generösa med förskrivning av läkemedel för att på så sätt kunna attrahera fler eller återkommande patienter eller djurägare. Vid gemensamma ägarförhållanden skulle patienten kunna styras av vårdgivaren till ”rätt” öppenvårdsapotek för uthämtande av de förskrivna läkemedlen, vilket både skulle kunna leda till att öppenvårdsapoteket gynnas genom ökad kundtillströmning och att förskrivaren undgår apotekets kontrollfunktion. Ovanstående innebär att det finns liknande risker vid gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare som om förskrivare skulle ha möjlighet att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

Legitimerad apotekspersonal har en skyldighet att anmäla till IVO om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredningen bedömer att gemensamma ägarförhållanden riskerar att påverka apotekspersonalens incitament att anmäla sådan överförskrivning till IVO i de fall den eller de aktuella förskrivarna finns inom samma koncern som öppenvårdsapoteket.

Det har framförts att öppenvårdsapoteken har extra kostnader i samband med utbytet genom ökade lager- och hanteringskostnader. Det skulle därför, vid gemensamma ägarförhållanden, kunna finnas ett incitament att få de förskrivare som arbetar hos den aktuella vårdgivaren att ange att utbyte inte ska ske, så att öppenvårdsapoteket inte behöver hantera utbyten i samma utsträckning.

Gemensamma ägarförhållanden mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle kunna innebära att apoteken i alltför stor utsträckning hänvisar kunder till den egna vårdgivaren, exempelvis i samband med egenvårdsrådgivning, och då hänvisar till vård hos den egna vårdgivaren, i stället för att ge rådgivning om lämpliga receptfria läkemedel för åkommor som bättre lämpar sig för egenvård eller rådgivning om att helt avstå från behandling. Det skulle kunna leda till onödigt vårdutnyttjande, vilket även riskerar att leda till ökade kostnader för samhället, eftersom det i slutändan är de offentliga medlen som finansierar sjukvården oavsett om den tillhandahålls av en privat eller offentlig vårdgivare.

Det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för öppenvårdsapotekens verksamhet och att apoteken inte tar några ovidkommande hänsyn i sin verksamhet.

Den producentoberoende läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. De risker som redogörs för ovan kan, antingen om de förverkligas eller bara genom misstanken om att de föreligger, leda till att förtroendet riskerar att rubbas för att den rådgivning som ges på öppenvårdsapotek verkligen är oberoende i förhållande till den vårdgivare som samägs. Allmänhetens förtroende för förskrivarna kan även rubbas om det framstår som att förskrivarens val av behandling eller läkemedel styrs helt av ekonomiska incitament i stället för att grunda sig på patientens eller djurets medicinska behov. Ett minskat förtroende för öppenvårdsapotekens och förskrivarnas oberoende kan leda till minskad vilja hos patienter och djurägare att följa ordinerade läkemedelsbehandlingar eller vända sig till vården vid sjukdom, vilket i sin tur kan leda till negativa konsekvenser för folk- och djurhälsan.

Utgångspunkter för utredningens förslag

Utredningen har utgått från konsumentens eller läkemedelsanvändarens samt det offentligas intressen, men även beaktat konsekvenserna för de enskilda aktörerna och apoteksmarknaden som helhet. Utredningen har även eftersträvat ett system med ökad transparens på apoteksmarknaden på så sätt att de som agerar på apoteksmarknaden ska kunna vara säkra på de förutsättningar som gäller och vilken konkurrens som de kan vänta sig.

Utredningen gör bedömningen att de förändringar som har skett på apoteksmarknaden sedan omregleringen år 2009, med fler aktörer samt ökad förekomst av gemensamma ägarförhållanden och samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare, har lett till att det uppstått ett behov av att förändra lagstiftningen genom att införa begränsningar i möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden för tillståndshavare och vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan.

Begränsningar i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd

Utredningen har sett att det finns risker med gemensamma ägarförhållanden och bedömer att det finns ett behov av att införa begränsningar av möjligheten för vårdgivare på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Även om det inte har framkommit att riskerna ännu har realiserats bedömer utredningen att det inte är uteslutet att regelverket utnyttjas av mindre nogräknade aktörer så att de konstaterade riskerna förverkligas i framtiden. Utredningen bedömer vidare att det inte är möjligt att endast hantera dessa risker genom förändrad eller utökad tillsyn. Syftet med utredningens förslag är främst att minska risken för överförskrivningar och onödigt vårdutnyttjande för både människor och djur samt risken för att allmänhetens förtroende för vård- och apoteksprofessionerna minskar. En överförskrivning av läkemedel och onödigt vårdutnyttjande kan även innebära en ökad kostnad för det offentliga, utöver att en felaktig läkemedelsanvändning eller överkonsumtion allvarligt kan skada den enskilda patientens eller djurets hälsa.

Utredningen föreslår därför att 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel ändras så att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte ska kunna beviljas den som är vårdgivare. Med vårdgivare avses i den föreslagna regleringen den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) och den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även vårdgivare på den veterinärmedicinska sidan omfattas av förslaget och med dessa avses den som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. En ytterligare förutsättning för att aktören ska omfattas av den föreslagna begränsningen är att det i dessa verksamheter arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel.

Det ska inte heller vara möjligt att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för en sökande om denne står under bestämmande inflytande av en vårdgivare ensam eller tillsammans med annan vårdgivare eller förskrivare, även om dessa var och en för sig inte har bestämmande inflytande över sökanden. Även en sökande som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare ska vara förhindrad att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

Innebörden av begreppet bestämmande inflytande i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel kommer inte att förändras med anledning av förslaget, men utredningen har ansett att det kan finnas anledning att se över och förtydliga begreppets innebörd i detta sammanhang.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2023. Det föreslås en övergångsbestämmelse som innebär att bestämmelserna i 2 kap. 5 § i dess äldre lydelse ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats före den 1 juli 2023. Detta medför att berörda tillståndshavare under en övergångsperiod kan fortsätta att bedriva befintlig öppenvårdsapoteksverksamhet utan risk för återkallelse av tillståndet på grund av ägarförhållanden med koppling till vårdgivare på den humanmedicinska eller veterinärmedicinska sidan. Från och med den 16 januari 2024 finns möjlighet för Läkemedelsverket att återkalla öppenvårdsapotekstillståndet även från dessa tillståndshavare i de fall nödvändiga åtgärder inte vidtagits.

Tillsyn över öppenvårdsapotek och vårdgivare

Ansvaret för tillsynen över öppenvårdsapoteken och vårdgivarna är fördelat på flera myndigheter, som utövar tillsyn utifrån olika regelverk. Tillsynsansvaret för Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tangerar i delar varandra på den humanmedicinska sidan. När det är olika myndigheter som har tillsyn över öppenvårdsapoteken finns det ett behov av att kunna dela uppgifter inom tillsynen mellan tillsynsmyndigheterna. Utredningen bedömer att de förslag till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som Läkemedelsverket, IVO och TLV presenterade år 2019 bör genomföras. Detta för att underlätta för myndigheterna att överföra information till varandra, vilket har betydelse för tillsynen av öppenvårdsapotek och vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Utredningen rekommenderar också att det i kommande lagstiftningsarbete på området beaktas om det även bör införas sekretessbrytande bestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna.

Det är Jordbruksverket och länsstyrelserna som har tillsyn över den veterinärmedicinska sidan och djurhälsopersonalen. Utredningen bedömer att det finns ett behov av verksamhetstillsyn för djurens hälso- och sjukvård. Det pågår för närvarande en utredning som har till uppdrag att utreda frågan om verksamhetstillsyn inom djurens hälso- och sjukvård. Den utredningens betänkande ska redovisas i oktober 2022, och de förslag som lämnas där bör beaktas även i det kommande arbetet med denna utrednings frågor.

E-hälsomyndigheten är central i tillsynen för både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik har tillståndshavare en skyldighet att till myndigheten lämna uppgifter om läkemedel som har expedierats och ska användas av människa och djur. E-hälsomyndigheten får även in uppgifter om läkare och tandläkares förskrivningar. Dessa uppgifter kan tillsynsmyndigheterna på både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan begära ut från E-hälsomyndigheten.

Konsekvenser av förslaget

Förslaget innebär inte att det ställs några nya krav på tillståndshavare eller vårdgivare som gör att de måste förändra något i sin verksamhet, utan berör endast de tillståndshavare som i dag har bestämmande inflytande över eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare. Förslaget kommer därmed att ha mycket begränsade konsekvenser för apoteksmarknaden.

Utredningen bedömer att förslaget inte kommer att få några konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel eftersom öppenvårdsapoteken har en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel för behandling av både människa och djur. En tillståndshavares ägarförhållanden kan inte påverka i vilken mån ett öppenvårdsapotek ska eller kan tillhandahålla dessa läkemedel.

Förslaget bedöms inte få några särskilda konsekvenser för små företag, och inte heller några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Utredningen bedömer att förslaget inte medför några kostnadsökningar för staten, kommuner eller regioner. Förslaget medför endast

marginellt ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket, och kommer inte medföra några direkta konsekvenser för andra myndigheter.

Förslaget bedöms få positiva konsekvenser för patientsäkerheten, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, och för folk- och djurhälsan i stort.

Utredningen bedömer att förslaget inte behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Utredningen bedömer att förslaget inte heller behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden. Förslaget bedöms även överensstämma med de skyldigheter som följer av EU-rätten, och vara förenligt med bestämmelserna i regeringsformen och Europakonventionen för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Utredningens förslag bedöms inte medföra några konsekvenser i övrigt.

Frågor som bör utredas vidare

Utredningen bedömer att det bör utredas vidare om det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut en sanktionsavgift från den som inte anmäler vissa angivna typer av förändringar senast två månader innan de är planerade att genomföras. Utredningen bedömer även att det bör utredas om det bör införas en möjlighet för IVO att ta ut en sanktionsavgift för att säkerställa att anmälan till IVO:s vårdgivarregister sker på sätt som är föreskrivet i patientsäkerhetslagen (2010:659).

1 Författningsförslag

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

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

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
5 §[1]	
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 vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) och i vars verksamhet det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa,
	4. som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur,

[1] Senaste lydelse 2018:488.

	5. som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa,
3. som är behörig att förordna läkemedel,	*6.* som är behörig att förordna läkemedel,
4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,	*7.* 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	*8.* som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i *1–5*, eller
6. över vilken en person som avses i *3*, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i *3*, har ett bestämmande inflytande.	*9.* över vilken en person som avses i *3–6*, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i *3–6*, 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 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, erkännanden eller tillstånd som avses i 5 kap. 1 § första stycket samma lag, eller

3. ompackning av läkemedel.

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

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

---

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2023.

2. Bestämmelserna i 2 kap. 5 § i dess äldre lydelse ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument som beviljats före ikraftträdandet av denna lag.

2 Inledning

I detta kapitel ges bland annat en bakgrund till uppdraget och utredningens arbete.

2.1 Bakgrund

Regeringen beslutade den 28 oktober 2021 att ge en särskild utredare i uppdrag att

1. Utifrån de bedömningar och förslag som Läkemedelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.
2. Se över patientskadelagen (1996:799) i syfte att möjliggöra för patient att få ersättning för skador till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Målet med översynen är att säkerställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel. Utredaren ska även göra en översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador i patientskadelagen och överväga om bestämmelser av det slag som föreslogs av Patientskadeutredningen i betänkandet SOU 2004:12 bör införas.
3. Göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Avsikten med översynen är till att börja med att nuvarande förfarande med anmälningsplikt för försäljning av vissa receptfria läkemedel ska ersättas med ett tillståndsförfarande. Översynen syftar därutöver till att uppnå dels en mer ändamålsenlig

uppdelning mellan kommunernas och Läkemedelsverkets roll i systemet, dels en ökad patientsäkerhet i fråga om dessa läkemedel.

Utredningen antog namnet Treklöverutredningen (S 2021:09).

Uppdraget är uppdelat i två olika delar och ska delredovisas. Den första delen av uppdraget avser en översyn av regleringen av vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet (jmf. punkten 1) och denna del redovisas genom detta delbetänkande.

2.2 Uppdraget i denna del

Begränsning av möjligheten för vissa aktörer att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd

Av direktiven (dir. 2021:93) framgår att utredaren, utifrån de förslag som Läkemedelsverket lämnade i sin rapport *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (dnr 4.3.1-2019-019711), ska lämna nödvändiga författningsförslag gällande begränsningar av ägarförhållanden för vårdgivare och öppenvårdsapotek. Begreppet *vårdgivare* avser i direktiven vårdgivare inom både det humanmedicinska och det veterinärmedicinska området. I direktiven anges även att Läkemedelsverket i sin rapport bedömde att vårdgivare inte ska beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek och att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga eller driva en vårdgivare.

Utredningen tolkar uppdraget i denna del som att det innebär att författningsförslag ska lämnas som medför begränsningar i möjligheterna för vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, och därmed äga och driva öppenvårdsapotek, och i möjligheterna för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd att äga och driva en vårdgivare. Syftet med uppdraget är att minska risken för att gemensamma ägarförhållanden leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. De författningsförslag som lämnas ska även leda till en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Som en del av uppdraget ska det även göras en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport år 2019.

Behov av att uppföljning och tillsyn över öpenvårdsapotek och vårdgivare utvecklas och stärks

Läkemedelsverket bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken och över hur lagen (2009:366) om handel med läkemedel, liksom tillhörande förordningar och föreskrifter, följs. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över vårdgivare och hur dessa följer bland annat patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. IVO har möjlighet att kontrollera hur väl vårdgivare inom det humanmedicinska området följer regelverken inom hälso- och sjukvårdsområdet. Öppenvårdsapoteken är att betrakta som vårdgivare enligt PSL och står under tillsyn av IVO. På det veterinärmedicinska området är det länsstyrelserna som bedriver tillsyn över djurhälsopersonal. I utredningens direktiv konstateras att en väl fungerande tillsyn över den medicinska vården, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, och över öppenvårdsapotekens verksamhet skulle kunna förebygga de risker som kan uppstå vid gemensamma ägarförhållanden. Utredningens uppdrag är därför att analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn över öppenvårdsapoteks och vårdgivares verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas.

Övrigt

Slutligen ska utredningen göra en bedömning och allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från en rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna. I detta ska ingå en beskrivning av de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på marknaden och tillgängligheten till läkemedel.

2.3 Avgränsningar

I Läkemedelsverkets rapport lämnades även förslag rörande bland annat systerförhållanden mellan bolag samt parallellimportörer, men av utredningens direktiv framgår att det inte ingår i uppdraget att överväga dessa förslag.

I Sverige finns både apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument, i betänkandet benämnda öppenvårdsapotek,

och apotek som ansvarar för läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus, så kallade sjukhusapotek. Tillståndskravet för öppenvårdsapotek återfinns i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel, medan sjukhusapotek regleras i 5 kap. samma lag. Utredningens uppdrag omfattar endast öppenvårdsapotek.

2.4 Viktiga myndigheter och andra organisationer

Nedan lämnas en beskrivning över de i sammanhanget viktigaste myndigheterna, företagen och organisationerna och deras uppgifter som rör öppenvårdsapotek och vårdgivare. Det är bland annat dessa aktörer som utredningen har intervjuat respektive skickat intervjufrågorna till (se avsnitt 2.5).

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har bland annat ansvar för kontroll av och tillsyn över läkemedel samt tillsyn över tillverkare och produkter inom det medicintekniska området. Läkemedelsverket lämnar också tillstånd till och utövar tillsyn över apoteksverksamheten i Sverige. Myndigheten godkänner även läkemedel för den svenska marknaden.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV ansvarar för apotekens handelsmarginal, det vill säga skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris för läkemedel inom läkemedelsförmånerna, och för att reglera utbyte av läkemedel. Vid sin tillsyn kontrollerar TLV att aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaden följer regelverket. Målet är dels att se till att varken skattebetalare eller regioner ska betala för mycket för läkemedel, dels att bidra till konkurrens på lika villkor.

Inspektionen för vård och omsorg

IVO ansvarar för tillsynen över hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Myndigheten

ansvarar även för viss tillståndsprövning. Syftet med myndighetens tillsyn är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsens uppdrag är att värna hälsa, välfärd och allas lika tillgång till god vård och omsorg. Verksamheten rör socialtjänst och hälso- och sjukvård. Det är bland annat Socialstyrelsens föreskrifter som IVO tillämpar vid sin tillsyn.

E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten ansvarar för register som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Myndigheten ska framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik och ansvara för register över elektroniska recept.

Statens jordbruksverk

Jordbruksverket samordnar länsstyrelsernas tillsyn av djurhälsopersonal och ger stöd, råd och vägledning till länsstyrelserna. Jordbruksverket meddelar föreskrifter bland annat om hur läkemedel får användas. Myndigheten sammanställer och redovisar statistik över försäljning av läkemedel för användning till djur. Statistiken bygger på uppgifter som Jordbruksverket får från E-hälsomyndigheten.

Statens veterinärmedicinska anstalt

SVA är en veterinärmedicinsk expertmyndighet och ett serviceorgan åt myndigheter och enskilda. Myndigheten ska främja djurs och människors hälsa, samt svensk djurhållning genom forskning, diagnostik, beredskap och rådgivning.

Länsstyrelserna

Länsstyrelserna har tillsyn över djurhälsopersonal och användning av djurläkemedel. Det kan gälla exempelvis veterinärernas läkemedelshantering.

Sveriges Kommuner och Regioner

SKR är arbetsgivarorganisation och intresseorganisation för alla kommuner och regioner. SKR:s uppgift är att stödja kommuner och regioners verksamhet samt bidra till deras utveckling. SKR fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning.

Gröna arbetsgivare

Gröna arbetsgivare är en del av Svenskt Näringsliv. Organisationen arbetar för att medlemsföretag ska få bästa möjliga förutsättningar att driva företag och att djur och djurägare ska få bästa möjliga kvalitet och service i mötet med djursjukvården.

Sveriges Apoteksförening

Sveriges Apoteksförening företräder alla apotek i Sverige. Det är en ideell förening som har till uppgift att främja apotekens branschintressen.

Sveriges läkarförbund

Sveriges läkarförbund arbetar med fackliga frågor, utbildning, forskning, etik, sjukvårdspolitik, företagande och ledarskap.

Vårdföretagarna

Vårdföretagarna är en arbetsgivar- och branschorganisation för vårdgivare som bedriver vård och omsorg i privat regi, till exempel i form av aktiebolag, kooperativ eller ideella föreningar.

2.5 Utredningens arbete i denna del

Utredningen har genomfört semi-strukturerade intervjuer[1] under januari och februari 2022. Varje intervju har genomförts av samma personer. I intervjuerna användes en intervjuguide, se bilaga 2. De minnesanteckningar som förts har kvalitetssäkrats av de intervjuade. Utredningen har haft önskemål om att få ta del av så många aktörers olika aspekter som möjligt. Utredningen har därför gjort ett brett urval för att få in varierande synpunkter för att kunna belysa frågorna inom sitt uppdrag. Intervjuer har hållits med representanter för Sveriges Apoteksförening, Evidensia, Sveriges läkarförbund, SKR, IVO, Läkemedelsverket, TLV, Länsstyrelsen i Västernorrland och Jordbruksverket. Eftersom det finns många andra aktörer och organisationer som berörs av utredningens arbete i denna del har utredningen, med hänsyn till den korta tiden som den har till sitt förfogande innan delbetänkandet ska redovisas, fått avstå från en del intervjuer och i stället fått skicka ut intervjufrågorna med önskemål om skriftliga svar. De som fått erbjudandet att skriftligen besvara frågorna är Vårdförbundet, Sveriges veterinärförbund, Gröna Arbetsgivare, Sveriges Farmaceuter, Vårdföretagarna och Apotekarsocieteten. Fyra av dessa har besvarat frågorna. Vidare har utredningen skickat samma intervjufrågor till de fem största apoteksaktörerna: Apoteksgruppen, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteket AB och LloydsApotek, samt till de fem vårdgivarna Kry, Min Doktor, Doktor24, Medicheck och Doktor.se. Två av dessa aktörer har avstått från att besvara frågorna.

Svaren hålls anonyma och det ges en sammantagen bild av det som framkommit vid intervjuerna i främst kapitel 5, 6 och 7.

Utredningen har därtill haft fyra möten med experter och sakkunniga.

[1] Den semistrukturerade intervjun utgår ifrån förberedda frågor som ställs till samtliga intervjuade och följdfrågor som får bero på respondentens svar. Den semistrukturerade intervjun är flexibel och ger möjlighet till jämförelse mellan olika intressenters syn på samma frågor.

2.6 Delbetänkandets disposition

Detta delbetänkande består av 11 kapitel.

I kapitel 1 lämnar utredningen de författningsförslag som är föranledda av utredningens förslag till förändring.

Kapitel 2 innehåller en beskrivning av utredningens uppdrag och arbete och de avgränsningar som utredningen tagit hänsyn till.

Kapitel 3 innehåller en beskrivning av de viktigaste principer och risker som utredningen har utgått ifrån och som styrt utredningens allmänna överväganden och förslag.

Kapitel 4 beskriver gällande rätt.

Kapitel 5 innehåller nulägesbeskrivningen av ägarförhållanden och samarbeten när det gäller öppenvårdsapotek och vårdgivare med en uppdatering av vad som skett sedan år 2019.

Kapitel 6 beskriver myndigheternas tillsyn.

Kapitel 7 redogör för risker vid gemensamma ägarförhållanden.

Kapitel 8 innehåller utredningens överväganden och förslag.

Konsekvenser av utredningens förslag beskrivs i kapitel 9.

Förslag till ikraftträdande- och övergångsbestämmelser lämnas i kapitel 10.

Avslutningsvis redovisas författningskommentarer i kapitel 11.

Till betänkandet har fogats två bilagor. Den första, bilaga 1, innehåller utredningens direktiv. I den andra, bilaga 2, redovisas intervjufrågorna.

3 Viktiga principer och huvudsakliga risker

I detta kapitel beskrivs viktiga principer samt de huvudsakliga riskerna som föreligger vid gemensamt ägande på apoteksmarknaden, vilka utredningen har utgått ifrån och som styrt utredningens allmänna överväganden och förslag.

3.1 Målen för omregleringen av apoteksmarknaden

År 2009 skedde en omreglering av apoteksmarknaden. Vid det arbete som föregick omregleringen formulerade regeringen följande övergripande mål med reformen:

- Ökad tillgänglighet till läkemedel.
- Bättre service.
- Låga läkemedelskostnader till nytta för konsumenten och det offentliga.
- Tillvaratagande av apotekens bidrag till en förbättrad läkemedelsanvändning.
- Bibehållen kompetens och säkerhet i läkemedelsförsörjningen.[1]

Avsikten var även att den omreglerade marknaden skulle skapa goda förutsättningar för mångfald och goda förutsättningar för både små och stora aktörer att verka på likvärdiga villkor.[2]

Regeringen har inte formulerat några nya mål för apoteksmarknaden sedan år 2009, vilket innebär att ovanstående mål fortfarande

[1] Prop. 2008/09 :145 s. 80.
[2] Prop. 2008/09 :145 s. 84.

är aktuella. Regeringen fann dock år 2018 att det fanns behov av att förtydliga apotekens grunduppdrag i en ny bestämmelse, 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel. Syftet med att förtydliga och sammanställa apotekens grunduppdrag i lagen var att sätta större fokus på apotekens huvuduppgifter, tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och förtydliga vad som ingår i de moment som ersätts genom handelsmarginalen (skillnaden mellan apotekens inköpspris och försäljningspris för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna).[3] Se vidare nedan.

Öppenvårdsapotekens specifika uppdrag med särskilt ansvar

Det ska vara tydligt vilken verksamhet som samhället och främst konsumenterna kan förvänta sig att ett öppenvårdsapotek ska prioritera samt vilket ansvar som åvilar de aktörer som bedriver apoteksverksamhet.[4] Att öppenvårdsapoteken (genom tillståndshavaren) ska verka för en god läkemedelsanvändning har varit en utgångspunkt vid omregleringen av apoteksmarknaden.[5] Den samlade regleringen av handel med läkemedel utgör grunden för apotekens ansvar i detta avseende, det vill säga att handel med läkemedel ska bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, djur, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras.[6]

Dessa övergripande krav ska vara utgångspunkt för apotekens arbete. Öppenvårdsapotekens grunduppdrag och ansvar är att tillhandahålla läkemedel på ett säkert sätt och verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att öppenvårdsapoteken ska uppfylla sitt grunduppdrag ska varje öppenvårdsapotek säkerställa att konsumenten så snart som möjligt får tillgång till läkemedel och andra varor, samt ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning. Öppenvårdsapoteken ska vidare genomföra utbyte av läkemedel och upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel.[7] Apotekens roll i att värna patientsäkerheten betonas genom att det i grunduppdraget anges att

[3] Prop. 2017/18:157 s. 56.
[4] SOU 2017:15 s. 85.
[5] Prop. 2008/09:145 s. 96.
[6] 1 kap. 2 § lag om handel med läkemedel.
[7] 2 kap. 3 a § lag om handel med läkemedel.

apoteken ska verka för en god och säker läkemedelsanvändning. Apoteken kan exempelvis göra en bedömning av om den förskrivna dosen varkar vara korrekt, reagera vid överförskrivning och inte lämna ut läkemedlet om receptet är felaktigt. Apoteken utgör alltså en viktig kontrollfunktion i vårdkedjan och ökar patientsäkerheten.[8]

Behörighet att förordna läkemedel

För både människor och djur är läkemedel viktiga för att bidra till en god hälsa. Rätten att förordna läkemedel har därför reserverats vissa utpekade yrkeskategorier. Begreppet ”förordna” innefattar både att förskriva läkemedel och att rekvirera läkemedel. Behörigheten att förskriva läkemedel innefattar en rätt att utfärda recept som avser läkemedel för behandling av människor eller djur, och behörigheten att rekvirera läkemedel innebär en rätt att till en sjukvårdsmottagning eller liknande beställa läkemedel för användning inom ramen för behandling av människor eller djur. Det är främst legitimerade läkare och veterinärer som kan förordna läkemedel, men även tandläkare, optiker, sjuksköterskor och barnmorskor har i olika utsträckning rätt att förskriva eller rekvirera läkemedel.

Vård av djur sker bland annat på djursjukhus eller vid ambulerande djursjukvård genom landets distriktsveterinärer och privatpraktiserande veterinärer. Dessa använder i sin verksamhet främst rekvirerade läkemedel som de har med sig ut vid besök på gårdarna för att kunna ge nödvändig läkemedelsbehandling. En betydande andel av läkemedel för djur tillhandahålls från öppenvårdsapoteken via rekvisition.[9] Förskrivning av läkemedel på recept sker dock i stor utsträckning även inom den veterinärmedicinska vården.

Läkemedelstillgången och läkemedelsanvändningen

När det gäller humanläkemedel står staten för en stor del av kostnaderna för läkemedel förskrivna på recept genom att läkemedelsförmånen ersätter öppenvårdsapoteken för den del av läkemedelskostnaden som patienten inte betalar. Staten betalade år 2021 cirka

[8] Prop. 2017/18 :157 s. 58.
[9] SOU 2021:45 s. 262.

34,8 miljarder för läkemedel inom förmånen.[10] Det är därför rimligt att det ställs krav från staten på apoteken i fråga om bland annat tillhandahållande av läkemedel och att apotekens verksamhet är patientsäker.[11]

Djurägare får själva stå för kostnaderna för sina djurs läkemedelsbehandling och kostnaderna för läkemedel som förskrivs för behandling av djur belastar därför inte statens kostnader. Det innebär att det inom det veterinärmedicinska området inte finns något ekonomiskt incitament för staten att styra läkemedelsanvändningen och styra kostnaderna på det sätt som finns inom den humanmedicinska sidan. Det finns möjlighet för djurägare att försäkra sina djur och vissa djurförsäkringar ersätter även läkemedelskostnader.[12]

Samarbeten har etablerats mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek

Vissa öppenvårdsapotek erbjuder även andra tjänster så som vaccinationer och blodtrycksmätning. En annan utveckling som skett är en ökande förekomst av nära samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek. Nya Apoteksmarknadsutredningen konstaterade att de affärsmässiga kopplingarna mellan vårdgivare och apotekskedjor blivit allt tätare. [13] Denna utveckling har väckt debatt på grund av farhågor om att kopplingarna skulle kunna bidra till onödigt vårdutnyttjande och onödig läkemedelsanvändning.[14]

Samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare sker bland annat genom att apoteksaktörer erbjuder olika tjänster som ger konsumenter tillgång till läkare eller sjuksköterska i apotekets lokaler eller via en mobilapplikation. Det förekommer även att nätläkare är sammankopplade med internetapotek. Beroende på hur ägarförhållandena ser ut skulle denna typ av samarbeten kunna medföra risk för överförskrivning av läkemedel och att patienten inte får den mest ändamålsenliga behandlingen. Det kan även påverka sjukvårdsutnyttjandet.[15] Det finns därför anledning att analysera dessa samarbetsförhållanden.

[10] TLV (2021 b) s. 6.
[11] SOU 2017:15 s. 86.
[12] SOU 2021:45 s. 261.
[13] SOU 2017:15 s. 85.
[14] Se till exempel https://www.lakemedelsvarlden.se/regeringen-går-vidare-med-omstritt-forslag/. Hämtat 11 januari 2022.
[15] SOU 2017:15 s. 357.

3.2 De huvudsakliga riskerna

De risker som Läkemedelsverket har lyft fram i sin rapport när det avser vårdgivares möjlighet att bedriva öppenvårdsapotek respektive att öppenvårdsapotek äger vårdgivare är följande.[16]

- Risk för överförskrivning och icke-ändamålsenlig behandling.
- Särskild risk för överförskrivning inom veterinärmedicinska verksamheter.
- Risk för onödigt vårdutnyttjande.
- Risk för att patienten styrs till specifika vårdgivare.
- Risk för att arbetsgivaren ska påverka förskrivaren.
- Risk för att professionens trovärdighet och de legitimerade yrkesutövarnas integritet ska påverkas.
- Risk för öppenvårdsapotekens påverkan på förskrivare.

Utredningen konstaterar att de risker som Läkemedelsverket angett också är utgångspunkterna för utredningens analyser och förslag.

[16] Läkemedelsverket (2019) s. 14 ff.

4 Gällande rätt

I detta kapitel ges en översiktlig redogörelse för de rättsliga förutsättningarna för bedrivande av öppenvårdsapotek, användande av begreppet vårdgivare i olika regelverk, regleringen som styr förskrivning av läkemedel, prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner samt vilka möjligheter som finns till utbyte av förskrivet läkemedel på öppenvårdsapotek.

4.1 Rättsliga förutsättningar för bedrivande av öppenvårdsapotek

Reglering kring tillstånd

I 2 kap. lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till konsument. Av 2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel framgår att endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, nedan benämnt öppenvårdsapotekstillstånd, och i 3 § samma kapitel anges att ett öppenvårdsapotekstillstånd ska avse ett visst öppenvårdsapotek och gälla tills vidare.

Av 2 kap. 5 § samma lag framgår vilka fysiska och juridiska personer som inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. I paragrafens första stycke anges att sådant tillstånd inte får 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.

I andra och tredje styckena anges undantag från begränsningarna i första stycket, men då dessa inte är relevanta för denna utredning redogörs de inte närmare för här. Av paragrafens fjärde stycke följer att om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Ett godkännande för försäljning av ett läkemedel avser alltid en specifik läkemedelsprodukt. Det är ofta tillverkaren av läkemedlet eller ett dotterföretag till tillverkaren som innehar försäljningsgodkännandet för läkemedlet. Det kan emellertid också vara en annan fysisk eller juridisk person som innehar godkännandet.

Med ”den som är behörig att förordna läkemedel” avses den som har rätt att förskriva läkemedel på recept och/eller att rekvirera läkemedel. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, de s.k. receptföreskrifterna, regleras vilka som har rätt att förskriva och rekvirera läkemedel, och de yrken som omfattas är läkare, veterinärer, sjuksköterskor, barnmorskor, tandläkare, tandhygienister och optiker. I detta betänkande omnämns dessa ”förskrivare”. Därutöver finns viss annan specialreglering gällande behörighet att förskriva och rekvirera läkemedel.

Det följer av 8 kap. 3 § lagen om handel med läkemedel att ett öppenvårdsapotekstillstånd 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 §.

Av förarbetena till bestämmelsen följer att Läkemedelsverket i varje enskilt fall ska göra en proportionalitetsbedömning, och att tillståndet som regel inte bör återkallas vid mindre förseelse.[1]

[1] Prop. 2008/09:145 s. 171.

Tillhandahållandeskyldighet

Öppenvårdsapoteken har en omfattande skyldighet att tillhandahålla läkemedel. Av 2 kap. 6 § 3 lagen om handel med läkemedel följer att öppenvårdsapotek är skyldiga att, så snart det kan ske, tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel, och samtliga förordnade varor som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Med samtliga förordnade läkemedel avses alla läkemedel som har förskrivits på recept eller förordnats på rekvisition. Med förordnade varor som omfattas av förmånslagen avses varor i form av hjälpmedel för stomi, hjälpmedel för att tillföra kroppen läkemedel och för egenkontroll, livsmedel för barn samt vissa preventivmedel. Enligt 9 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om det efterfrågade läkemedlet inte finns tillgängligt i apotekets lager, beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00.

I de fall läkemedlet eller varan inte kan tillhandahållas direkt har öppenvårdsapoteket enligt 2 kap. 6 § 13 lagen om handel med läkemedel, en skyldighet att informera konsumenten om på vilket eller vilka öppenvårdsapotek läkemedlet eller varan finns för försäljning. Det finns även en lagerstatustjänst via webbplatsen fass.se där olika öppenvårdsapoteks lagerstatus för ett specifikt läkemedel kan kontrolleras. Denna tjänst är tillgänglig både för apotekspersonal och för allmänheten.

Skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla förändringar

Den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd har en skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar av verksamheten, och denna anmälan ska göras innan förändringen genomförs (2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel). Förändringar av ägarförhållanden ses som en sådan väsentlig förändring som omfattas av denna skyldighet. I 19 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek anges att en sådan väsentlig förändring som avses i 2 kap. 10 § lagen om handel med läkemedel ska anmälas till Läkemedelsverket senast två månader innan ändringen vidtas. Det anges dock även i paragrafen att sådan väsentlig ändring som inte kan förutses och andra ändringar av uppgifter som angetts i ansökan ska anmälas till Läkemedelsverket

så snart det kan ske. Detta innebär att alla väsentliga förändringar som kan förutses ska anmälas minst två månader innan förändringen planeras att genomföras, men att två månaders-regeln inte gäller för sådana väsentliga förändringar som inte kan förutses. Två månadersregeln gäller inte heller för förändringar som inte är väsentliga, oavsett om dessa är förutsebara eller oförutsebara.

4.2 Begreppet vårdgivare

4.2.1 Begreppets användning på den humanmedicinska sidan

Begreppet vårdgivare definieras i flera lagar på hälso- och sjukvårdsområdet. I 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel anges att med *vårdgivare* avses i lagen fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård. Begreppet *hälso- och sjukvård* definieras inte i lagen om handel med läkemedel.

Av 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) framgår att med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras i 1 § första stycket samma kapitel som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna. I andra stycket samma lagrum anges att lagen inte omfattar tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125), av vilket följer att den som bedriver tandvård inte räknas som vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen.

I 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) anges att med *vårdgivare* avses i denna lag statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Av 2 § samma kapitel framgår att med *hälso- och sjukvård* avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel.

I patientdatalagen (2008:355) definieras begreppet *vårdgivare* som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).[2] Med *hälso- och sjukvård* avses i patientdatalagen verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen om försäkringsmedicinska utredningar, lagen om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Begreppet *vårdgivare* används och definieras även i den föreslagna lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, med i princip motsvarande innebörd som i patientdatalagen.[3]

I Socialstyrelsens termbank anges som rekommenderad definition för termen *vårdgivare* ”statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet”.[4] Det anges vidare att källan till den definitionen är 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen. Som anmärkning gällande termen anges att en vårdgivare kan ha anställd hälso- och sjukvårdspersonal, och att rollerna ibland kan sammanfalla, till exempel för en enskild näringsidkare.

Det finns således flera olika definitioner av begreppet vårdgivare och de har till viss del olika innebörd och omfattar olika vida kretsar av aktörer. Patientsäkerhetslagens och patientdatalagens definition är vidare än den som används i hälso- och sjukvårdslagen. Det kan också konstateras att begreppet vårdgivare i patientsäkerhetslagen även omfattar verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel, vilket innebär att den som bedriver öppenvårdsapotek räknas som vårdgivare i patientsäkerhetslagens mening. Öppenvårdsapotek ses dock inte som vårdgivare enligt övriga definitioner, såsom den i hälso- och sjukvårdslagen. Läkemedelsverket

[2] 1 kap. 3 § patientdatalagen.
[3] Se prop. 2021/22:177 s. 108.
[4] https://termbank.socialstyrelsen.se/?TermId=629&SrcLang=sv.

begränsade i sin rapport begreppet vårdgivare till att omfatta den som bedriver hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen.[5]

4.2.2 Begreppets användning på den veterinärmedicinska sidan

Hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen och patientdatalagen omfattar endast vård av människor, och är inte tillämpliga på vård av djur. För djur finns i stället lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Av 1 kap. 1 § framgår att denna lag syftar till att en god och säker vård av djur och en god djurhälsa uppnås, och att lagen ska bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses.

I 1 kap. 3 § första stycket anges att med *djurens hälso- och sjukvård* avses i denna lag åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller därmed jämförligt tillstånd hos djur. Av paragrafens andra stycke följer att med djurens hälso- och sjukvård jämställs även utförande av operativa ingrepp på eller givande av injektioner till djur i andra syften än de som följer av första stycket. Enligt tredje stycket samma lagrum omfattas djurförsök enligt 1 kap. 4 § djurskyddslagen (2018:1192) inte av begreppet.

Begreppet vårdgivare finns inte definierat i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Det finns dock i 1 kap. 4 § en definition av begreppet *djurhälsopersonal*, med vilket avses personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som har vissa i paragrafen angivna yrkeslegitimationer, godkännanden eller tillstånd att utöva yrke inom djurens hälso- och sjukvård. Sammanfattningsvis kan sägas att begreppet djurhälsopersonal omfattar veterinärer, djursjukskötare, hovslagare samt den som har legitimation enligt patientsäkerhetslagen och efter ansökan har godkänts för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

I 2–4 kap. lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns bestämmelser om skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal, behörighetsregler och begränsningar i rätten att vidta hälso- och sjukvårdande åtgärder på djur. I 5–8 kap. finns bestämmelser bland annat om tillsyn och straffansvar. Av dessa bestämmelser framgår att det i huvudsak är den individ som tillhör djurhälsopersonal som står under

[5] Läkemedelsverket (2019) s. 7.

myndigheternas tillsyn och som kan bli föremål för straffansvar enligt denna lag. Det finns enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård alltså inte någon centralt ansvarig vårdgivare eller verksamhetsutövare, utan det är främst den individ som tillhör djurhälsopersonal och som bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som hålls ansvarig. Tillsynsmyndigheterna utövar inte heller någon verksamhetstillsyn utifrån lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, utan det är enbart djurhälsopersonalens förskrivningar och utövande av vård som granskas.

4.3 Reglering som styr förskrivning av läkemedel

De tillsynsmyndigheter som är aktuella har alla möjlighet att meddela beslut om föreläggande eller förbud i de fall en aktör som faller in under deras tillsyn bryter mot regelverket, se kapitel 6. En förutsättning för att en tillsynsmyndighet ska kunna ingripa mot ett, i myndighetens mening felaktigt arbetssätt, är dock att detta agerande strider mot någon bestämmelse i tillämpligt regelverk. Om det saknas regler kring hur en verksamhet ska bedrivas eller hur en viss arbetsuppgift ska eller inte ska utföras är det svårt för tillsynsmyndigheterna att ingripa och hindra eller förändra detta arbetssätt. Utredningen lämnar därför i det följande en redogörelse för det regelverk som finns kring förskrivares val av läkemedelsbehandling och apotekspersonals agerande vid utlämnande av läkemedel mot recept. Sammanfattningsvis finns det inte några tydliga krav på vilket läkemedel som ska väljas vid förskrivning, utan de aktuella regelverken lämnar stort utrymme för bedömningar i det enskilda fallet.

4.3.1 Allmänt

Av 10 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) framgår bland annat att den som yrkesmässigt tillverkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. I 13 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen stadgas att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt ska iaktta kraven på sakkunnig och

omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter bland annat om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter HSLF-FS 2021:75 finns bestämmelser om vilka yrkeskategorier som har rätt att förordna läkemedel för utlämnande på öppenvårdsapotek. Vissa av dessa yrkeskategorier har endast rätt att förordna vissa typer av läkemedel, eller att förordna läkemedel för vissa typer av behandlingar. Receptföreskrifterna innehåller dock inte några bestämmelser om vilka val av läkemedel som förskrivaren ska göra i enskilda fall, utan reglerar endast formen för förordnandena. Det finns exempelvis bestämmelser som anger vilka uppgifter som måste anges på recept, i vilka fall det är tillåtet att förskriva läkemedel på pappersrecept och vad som gäller vid förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel. Läkemedelsverket har även föreskrifter som reglerar vilka livsmedel som får förskrivas till kostnadsreducering, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel, men inte heller i dessa föreskrifter anges något om hur valet av vilket eller vilka livsmedel som ska förskrivas ska göras.

Läkemedelsverket har heller inte några befogenheter att utöva tillsyn över förskrivare som inte följer det som anges i Läkemedelsverket föreskrifter, utan Läkemedelsverkets tillsyn omfattar, så vitt är aktuellt för denna utredning, endast den verksamhet som tillståndshavarna bedriver genom öppenvårdsapotek.

4.3.2 Humanmedicinska sidan

Hälso- och sjukvårdslagen innehåller i huvudsak bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt för regioner och kommuner som huvudmän. Av 5 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen framgår att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls, och att det innebär att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter

mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen, samt vara lätt tillgänglig.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) är den myndighet som ansvarar för tillsyn över hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet. Det är dock huvudsakligen Socialstyrelsen som har bemyndigande att meddela föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet. Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter i vilka det bland annat finns bestämmelser om ordination av läkemedel, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Dessa föreskrifter innehåller bestämmelser både om vilka som är behöriga att ordinera läkemedel och om hur dessa ordinationer ska gå till. Med ordination avses i föreskrifterna beslut av hälso- och sjukvårdspersonal som är avsett att påverka en patients hälsotillstånd genom en hälso- och sjukvårdsåtgärd. En ordination kan alltså avse även andra typer av behandlingar än just läkemedelsbehandlingar, och omfattar både situationen att en patient får en behandlingsåtgärd på en vårdinrättning och att ett läkemedel eller liknande skrivs ut på recept för att patienten ska kunna behandla sig själv i hemmet.

Enligt 6 kap. 2 § första stycket HSLF-FS 2017:37 ska den som ordinerar ett läkemedel säkerställa att ordinationen är lämplig med utgångspunkt i patientens behov. Detta innebär att den som ordinerar särskilt ska göra en lämplighetsbedömning där hänsyn tas till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling och utredning, överkänslighet mot läkemedel, och eventuell graviditet eller amning. Av andra stycket samma paragraf framgår att vid bedömningen ska även läkemedlets kontraindikationer och andra viktiga faktorer för läkemedelsbehandlingen beaktas. Vad som anges i första och andra styckena ska gälla såväl vid insättning eller utsättning av ett läkemedel, som vid ändring eller förlängning av en pågående läkemedelsbehandling. I 6 kap. 3 § HSLF-FS 2017:37 stadgas att vårdgivaren ska säkerställa att den som ordinerar läkemedel till ett barn ges förutsättningar att göra detta med utgångspunkt i barnets behov, och av de allmänna råden framgår att denna bestämmelse syftar till att förskrivaren ska få tillgång till barnspecifika beslutsstöd och andra IT-stöd som gör det möjligt att ordinera läkemedel med utgångspunkt i barnets behov. I övrigt finns det inte någon uttrycklig reglering i HSLF-FS 2017:37 som

anger hur bedömningen inför val och utformning av läkemedelsbehandling ska gå till för den enskilda patienten.

I 1 § första stycket lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer stadgas att det i varje region ska finnas en eller flera läkemedelskommittéer. Av 3 § samma lag framgår att en läkemedelskommitté genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Rekommendationerna ska enligt lagen vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet, men det finns även instruktioner på regionnivå för de olika läkemedelskommittéerna och där finns det ofta angivet att även andra hänsyn, såsom kostnadshänsyn och miljöhänsyn, ska tas vid framtagandet av rekommendationerna.

Samtliga regioners läkemedelskommittéer har tagit fram listor över läkemedel som rekommenderas för behandling av vanliga sjukdomar. Vissa regioner har även tagit fram särskilda listor för specifika patientgrupper eller syften, såsom rekommenderade läkemedel för barn eller äldre eller rekommendationer för antibiotikabehandling. I listorna anges i vissa fall specifika läkemedelsprodukter och i andra fall anges endast generika/substansnamn. Förskrivarna inom regionen är inte bundna av listorna, utan kan göra avsteg från dem i och med att listorna endast är rekommendationer. Studier har dock visat att förskrivarnas följsamhet till de rekommendationer som kommer till uttryck i listorna är hög.[6]

Enligt 4 § första stycket lagen om läkemedelskommittéer ska E-hälsomyndigheten till en läkemedelskommitté lämna uppgift om läkemedelsförskrivningar av personal vid vårdinrättning inom kommitténs verksamhetsområde och som registrerats enligt lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista. I andra stycket samma lagrum anges att 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. Det sker alltså viss kontroll av att regionens förskrivare följer rekommendationerna. Privata vårdgivare har inte någon skyldighet att beakta läkemedelskommittéernas rekommendationer.

[6] Eriksen J, Gustafsson LL, Ateva K, Bastholm-Rahmner P, Ovesjö ML, Jirlow M et al. (2017).

4.3.3 Veterinärmedicinska sidan

EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Sedan den 28 januari 2022 gäller i Sverige den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, förordning (EU) 2019/6.[7] I förordning (EU) 2019/6 finns bestämmelser om val av läkemedel vid behandling av djur. Detta regleras framför allt i förordningens artiklar 106 och 112–115. Veterinärmedicinska läkemedel ska användas i enlighet med villkoren i godkännandet för försäljning (artikel 106). Det finns dock vissa undantag från denna huvudregel. I en medlemsstat där det inte finns ett godkänt veterinärmedicinskt läkemedel för en viss indikation får den ansvariga veterinären undantagsvis behandla djuren eller djuret med ett annat läkemedel för att undvika att djuret vållas otillbörligt lidande enligt en kaskadprincip, vilken framgår av förordningens artikel 112–114. Särskilda regler i detta avseende gäller för icke livsmedelsproducerande djurslag, livsmedelsproducerande landlevande djurslag och livsmedelsproducerande vattenlevande djurslag.

Det finns även vissa särskilda regler för användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel (artikel 107). Utöver de begränsningar som EU-förordningen anger när det gäller användningen av antimikrobiella läkemedel får medlemsstaterna ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av dessa medel på djur inom sitt territorium. Detta har skett i Sverige genom att det i bilaga 1 till Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning har införts en förteckning över substanser som, när de ingår i preparat som endast är godkänt för humant bruk, inte är tillåtna att förskriva för behandling av djur. Särskilda bestämmelser om användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel finns i EU-förordningens artikel 110.

Nationell reglering

Vid sidan om förordning (EU) 2019/6 finns bestämmelser om läkemedelsbehandling i Jordbruksverkets föreskrifter. I Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning finns bestämmelser om användning och ordination av

[7] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

läkemedel. Av 1 kap. 2 § framgår att läkemedel ska användas med återhållsamhet och bara då det finns behov av det. I 3 § samma kapitel anges att en veterinär ska undersöka och göra en bedömning av djuret eller djurgruppen innan ordination sker om inte annat följer av denna föreskrift. Enligt 1 kap. 4 § första stycket får en veterinär som huvudregel bara förskriva och tillhandahålla läkemedel för behandlingar som har ordinerats av veterinär.

Av 2 kap. 6 § SJVFS 2019:32 följer att en veterinär endast får ordinera läkemedel som innehåller substanser som förtecknas i bilaga 1 till föreskrifterna om

1. det finns synnerliga skäl för behandling av det enskilda djuret,
2. prognosen vid behandling med sådant läkemedel är god, och
3. veterinären i det enskilda fallet har tillstånd från Jordbruksverket att göra sådan behandling.

I 2 kap. 11 § SJVFS 2019:32 finns bestämmelser om vilka krav som gäller vid ordination av antibiotika till djur och 12–21 §§ samma kapitel innehåller bestämmelser om vilka krav som gäller vid ordination av hormoner till djur. I Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2021:48) om förebyggande och bekämpning av vissa djursjukdomar finns bestämmelser om behandling och åtgärder vid vissa i föreskrifterna angivna sjukdomar.

4.4 Prisreglering, handelsmarginal och läkemedelsförmåner

4.4.1 Prisreglering och handelsmarginal

Priserna på läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna som säljs på öppenvårdsapotek, är reglerade genom beslut av TLV. Läkemedelsförmånerna omfattar inte veterinärmedicinska läkemedel, utan där är öppenvårdsapotekens prissättning fri. TLV:s reglering gäller både apotekens inköpspriser för de läkemedel de köper av partihandlare och tillverkare, benämnt AIP, och försäljningspriserna till konsumenterna, benämnt AUP. Skillnaden mellan de reglerade försäljningspriserna (AUP) och inköpspriserna (AIP) utgör den reglerade handelsmarginalen, och är den ersättning som det offentliga och konsumenterna betalar apoteken för att hantera läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. De reglerade inköps- och försäljningspriserna är desamma över hela landet. Eftersom det är

TLV som beslutar hur stor handelsmarginalen ska vara är det också TLV som styr hur mycket öppenvårdsapoteken får i ersättning vid försäljning av receptbelagda läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Öppenvårdsapotekens affärsverksamhet består av försäljning av receptförskrivna läkemedel inom och utom förmånen samt egenvården. Egenvården utgörs av receptfria läkemedel och handelsvaror och till det kan också läggas farmaceutiska tjänster. Vid bedömning av om handelsmarginalen ligger på en rimlig nivå ser TLV till öppenvårdsapotekens kostnader och intäkter för hela verksamheten, samt hur tillgängligheten till apoteksservice påverkas på lång sikt. Den reglerade handelsmarginalen ska tillsammans med apotekens övriga intäkter täcka apotekens kostnader för att erbjuda apoteksservice, tillhandahålla receptförskrivna läkemedel samt genomföra det generiska utbytet.[8] Receptbelagda läkemedel utanför förmånerna och receptfria läkemedel omfattas inte av någon prisreglering, utan där är öppenvårdsapoteken fria att själva bestämma inköps- och försäljningspris.

Det är regionerna som har kostnadsansvar för läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna. Kostnader för förmåner enligt förmånslagen ersätts som huvudregel av den region inom vars område den berättigade är bosatt, oavsett inom vilken region patienten har fått vård.[9] Regionerna får bidrag från staten för kostnader för läkemedelsförmåner i enlighet med en årlig överenskommelse mellan Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och staten. Under år 2020 uppgick kostnaden för förmånsberättigade läkemedel, exklusive smittskyddsläkemedel, till 34,2 miljarder kronor, varav 27,8 miljarder kronor (81 procent) finansierades av det offentliga i form av förmånskostnad och 6,3 miljarder kronor (19 procent) betalades av konsumenterna i patientkostnad.[10] Av Sveriges Apoteksförenings branschrapport framgår att försäljningen av läkemedel inom förmånen utgör cirka 70 procent av apotekens omsättning.[11]

[8] TLV (2021) s. 17.
[9] 22 § förmånslagen.
[10] TLV (2021 a) s. 15.
[11] Sveriges Apoteksförening (2022) s. 15.

4.4.2 Läkemedelsförmånerna

Med läkemedelsförmåner avses enligt 5 § förmånslagen, ett skydd för enskilda konsumenter mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade läkemedel och varor. Förmånerna innebär att det offentliga delfinansierar kostnaderna för sådana varor och därmed reducerar den enskildes kostnader. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är likvärdiga, och därmed utbytbara, och publicerar en lista över grupper av utbytbara läkemedel. Läkemedel i samma grupp kan bytas mot varandra men inte mot läkemedel som ingår i andra grupper. TLV avgör vilka läkemedel som ska ingå i högkostnadsskyddet och utser periodens vara för generiskt utbyte på apotek. TLV kan också, om det finns särskilda skäl, besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp (förmånsbegränsning). Det kan till exempel innebära att ett läkemedel ingår i förmånerna endast om patienten först provat andra typer av läkemedel för samma indikation, eller att ett läkemedel ingår i förmånerna när det används för att behandla en sjukdom, men inte när det används som profylax.

TLV delar in läkemedlen i grupper efter jämförbar förpackningsstorlek. Till exempel ingår tablettförpackningar med 90–105 tabletter i samma grupp. Inom varje förpackningsstorlekgrupp avgör TLV vilket tillgängligt läkemedel som har lägst pris, det vill säga vilket som blir ”periodens vara”. Periodens vara är det läkemedel som apoteken ska erbjuda sina kunder vid utbyte, se vidare nedan.

Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan bytas ut till ett annat, utbytbart läkemedel som också ingår i läkemedelsförmånerna. Ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kan i vissa fall bytas till ett läkemedel som gör det. Däremot görs inget generiskt utbyte till ett läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Läkemedel kan komma med på Läkemedelsverkets utbytbarhetslista även om de inte ingår i läkemedelsförmånerna när Läkemedelsverket beslutar om utbytbarhet. Det innebär att det inom en utbytbarhetsgrupp kan finnas både läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

I 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges hur stor mängd läkemedel som vid varje tillfälle får skrivas ut inom förmånen. Av bestämmelsen framgår att läkemedelsförmåner eller kostnadsfrihet inte får avse större mängd läkemedel eller andra

varor än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. Detta gäller dock inte varor som avses i 18 § 1 förmånslagen. Om det finns särskilda skäl får dock läkemedelsförmånen avse en större mängd läkemedel och andra varor än vad som anges ovan. I samma paragraf anges även att ett läkemedel eller en annan vara som har förskrivits inte får förskrivas på nytt så länge förskrivningen fortfarande är giltig, om syftet enbart är att läkemedlet eller varan ska utlämnas på förmånligare villkor.

Av 11 § tredje stycket förordningen om läkemedelsförmåner m.m. följer att för att de utlämnade varorna ska omfattas av läkemedelsförmånernas kostnadsfrihet får förskrivningen expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose. Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

4.5 Möjligheter till utbyte av förskrivet läkemedel på öppenvårdsapotek

Enligt förmånslagen ska utbyte till ett billigare läkemedel inom förmånen ske vid expediering på apotek. Detta gäller endast humanmedicinska läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Det finns dock möjligheter för både förskrivare, expedierande farmaceut och patient att motsätta sig detta utbyte. Vilken kostnad patienten ska betala för det utlämnande läkemedlet påverkas i dessa fall av vem som har motsatt sig utbyte. Det finns även vissa andra möjligheter för expedierande farmaceut att lämna ut ett annat läkemedel än det som har förskrivits. Denna möjlighet gäller för både humanmedicinska och veterinärmedicinska läkemedel.

4.5.1 Utbyte enligt förmånslagen

Utbyte av läkemedel regleras i 21 § förmånslagen. Det generiska utbytet (periodens vara) innebär att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och har lägst fastställt försäljningspris. Inom förmånerna

ska utbyte också ske om det bara finns utbytbarhet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel med samma ursprung. Då ska det förskrivna läkemedlet bytas ut mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel med lägre pris. I dessa fall ska utbyte alltid göras utan att förskrivaren dessförinnan kontaktas, under förutsättning att förskrivaren inte har angett på receptet att läkemedlet inte får bytas ut.

Utbyte enligt förmånslagen gäller endast läkemedel som förskrivits för behandling av människa. Läkemedel som förskrivits för behandling av djur omfattas inte av högkostnadsskyddet och kan därför inte bytas ut enligt regleringen i förmånslagen. Om det vid expedieringen av ett recept för djur visar sig att det förskrivna läkemedlet inte finns i lager eller inte går att beställa är det således endast möjligt för farmaceuten att byta ut läkemedlet om denne kontaktar veterinären och får dennes godkännande, eller om det är möjligt att göra en ändring i receptet i enlighet med 8 kap. 15 § HSLF-FS 2021:75, se avsnitt 4.5.3. Veterinären kan dock ange på receptet att läkemedlet får bytas ut och i så fall vilket läkemedel det får bytas till. I dessa fall kan utbyte ske utan att farmaceuten behöver kontakta veterinären.

4.5.2 Möjligheter att förhindra utbyte enligt förmånslagen

Av 21 § tredje stycket förmånslagen följer att det finns ett antal möjligheter att av patientsäkerhetsskäl förhindra ovanstående utbyte av läkemedel enligt förmånslagen. För det första kan patienten själv välja att motsätta sig utbytet, så kallat patientkryss. I dessa fall ingår inte hela kostnaden för det utlämnade läkemedlet i högkostnadsskyddet, utan patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om patienten varken vill ha det förskrivna läkemedlet eller periodens vara kan utbyte ske mot något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna som finns tillgängligt, under förutsättning att patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

För det andra kan förskrivaren av medicinska skäl förhindra utbytet genom att ange på receptet att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut, så kallat förskrivarkryss. Hela läkemedelskostnaden omfattas då av läkemedelsförmånerna.

För det tredje har farmaceuter på öppenvårdsapotek möjlighet att utifrån en egen bedömning förhindra utbyte genom att kryssa receptet, så kallat farmaceutkryss. I dessa fall ingår hela kostnaden för det utlämnade läkemedlet i högkostnadsskyddet. Farmaceuten är då skyldig att expediera det förskrivna läkemedlet och kan alltså inte välja ett annat utbytbart läkemedel, utan att först kontakta förskrivaren. Farmaceutkrysset kan användas i de situationer då det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten. Av Läkemedelsverkets receptföreskrifter följer att den farmaceut som motsätter sig utbyte av läkemedel ska dokumentera uppgift om att han eller hon har motsatt sig utbyte samt skälen för det.[12]

4.5.3 Farmaceutens möjlighet att ändra i recept

Det framgår av Läkemedelsverkets föreskrifter HSLF-FS 2021:75 i vilka fall det är tillåtet för en farmaceut på ett öppenvårdsapotek att vid expediering göra ändringar i ett recept utan att dessförinnan ha kontaktat förskrivaren och fått dennes samtycke till ändringen. Det följer av 8 kap. 15 § HSLF-FS 2021:75 att sådan ändring får ske om ett godkänt läkemedel har förskrivits i en mängd eller dosering som inte stämmer överens med befintlig förpackningsstorlek. I detta fall får en annan förpackning lämnas ut som nära överensstämmer med den förpackning som har förskrivits. Bestämmelsen tillåter även att farmaceuten ändrar receptet om det föreligger tekniska skäl. I Läkemedelsverkets vägledning till HLSF-FS 2021:75 anges att *tekniska skäl* är relaterade till användarens hantering och administrering av läkemedlet. Tekniska skäl kan till exempel föreligga om förskrivaren har angivit att patienten ska ta en halv tablett men farmaceuten upptäcker att tabletten inte kan delas i två lika stora doser, eller om det läkemedel som är förskrivet är en tryckförpackning som patienten har svårt att hantera men där farmaceuten får information från patienten att denne kan hantera burkar. En sådan ändring som görs i enlighet med 8 kap. 15 § HSLF-FS 2021:75 får inte medföra att verkan av läkemedlet blir en annan än den avsedda.

[12] Se 8 kap. 18 § HSLF-FS 2021:75.

5 Ägarförhållanden och samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek

Kapitlet inleds med en redogörelse av tidigare utredningar av apoteksmarknaden. Därefter beskrivs hur prövningen av ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd går till. I kapitlet redovisas även utredningens kartläggning av hur apoteksmarknaden har utvecklats sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport år 2019 när det gäller samarbeten och ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek. I detta ingår en redogörelse av aktörerna på den svenska apoteksmarknaden. Slutligen beskrivs vilka tjänster som erbjuds på öppenvårdsapotek. I kapitlet används begreppet *tillståndshavare* för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd.

5.1 Tidigare utredningar av möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd

Detta avsnitt inleds med en bakgrund över apoteksmarknaden och en redogörelse över övervägande och val som gjorts sedan år 2006 och framåt avseende vilka aktörskategorier som ska kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

5.1.1 Inför omregleringen av apoteksmarknaden

Av kommittédirektivet inför omregleringen av apoteksmarknaden framgick att utredningen, som sedermera tog namnet Apoteksmarknadsutredningen, skulle ta ställning till om det borde finnas någon

begränsning av vem eller vilka som får äga apotek och därmed bedriva detaljhandel med läkemedel.[1]

Apoteksmarknadsutredningen fann att det var motiverat att begränsa möjligheten för vissa aktörskategorier att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, för att undvika vertikal integration som innebär ett gemensamt ägande av flera led i kedjan.[2] En av de kategorier som undantogs från möjligheten att beviljas tillstånd var förskrivare. Apoteksmarknadsutredningen framförde bland annat att en ökad förskrivning innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln, vilket kan leda till överförskrivning. Det skulle också, om förskrivaren även var tillståndshavare, kunna finnas ett incitament för förskrivaren att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för detaljhandeln framför ett annat billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Dessutom skulle det kunna finnas ett incitament för förskrivaren att välja medicinering framför andra vårdformer. Utredningen föreslog därför reglering som bland annat innebar att en förskrivare som regel inte ska kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, med anledning av att utredningen ansåg att det kan uppstå en intressekonflikt mellan rollen som förskrivare och rollen som apoteksägare.

Apoteksmarknadsutredningen förde även resonemang om det var motiverat att begränsa möjligheterna för vårdföretag (nedan anges vårdgivare) att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument. Apoteksmarknadsutredningen bedömde att på liknande sätt som gäller för förskrivare skulle en vårdgivare ha ekonomiskt intresse av att dess öppenvårdsapotek säljer så mycket läkemedel som möjligt. Apoteksmarknadsutredningen konstaterade att en vårdgivare inte har någon självständig rätt att förskriva läkemedel eftersom denna rätt är knuten till de förskrivare vårdgivaren har i sin verksamhet, och att en vårdgivare därför inte direkt kan påverka läkemedelsförskrivningen. Däremot skulle en vårdgivare indirekt kunna påverka läkemedelsförskrivningen genom att på olika sätt påverka en förskrivares förskrivningsmönster. Apoteksmarknadsutredningen resonerade att det därför kan hävdas att det är olämpligt om vårdgivare skulle kunna få tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Utredningen bedömde dock att risken normalt sett är liten för att vårdgivare på detta sätt skulle påverka förskrivningen av läkemedel och att det

[1] Kommittédirektiv 2006:136.
[2] SOU 2008:4 s. 203 ff.

därför inte fanns skäl att införa något generellt hinder för vårdgivare att bedriva detaljhandel med läkemedel.[3]

Regeringen instämde i Apoteksmarknadsutredningens bedömning, och valde att i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) inte föreslå några begränsningar alls i möjligheterna för privata vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Regeringen bedömde att det inte fanns ett behov av att begränsa möjligheten för vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd eftersom vårdgivaren inte har inflytande över läkemedelsförskrivningar utan det är förskrivarna som är behöriga att förordna läkemedel.[4]

Inga undantag infördes för veterinärer

Apoteksmarknadsutredningen hade även i uppdrag att lämna förslag på hur handeln med veterinärmedicinska läkemedel skulle vara organiserad. Apoteksmarknadsutredningen konstaterade i sitt slutbetänkande *Handel med läkemedel för djur* (SOU 2008:46) att det finns särdrag som är utmärkande för handel med läkemedel för djur. Utredningen övervägde om det fanns skäl att föreslå särskilda bestämmelser beträffande tillstånd eller att inrätta särskilda apotek som endast expedierar veterinärmedicinska läkemedel, men fann att det inte var nödvändigt med några sådana särskilda bestämmelser.[5] Apoteksmarknadsutredningen strävade efter att uppnå en så enhetlig reglering som möjligt på apoteksområdet, bland annat för att underlätta för näringsidkarna. Enligt förslaget i utredningens huvudbetänkande, *Omreglering av apoteksmarknaden* (SOU 2008:4), skulle inte förskrivare kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.[6] Apoteksmarknadsutredningen ansåg att intressekonflikten mellan rollen som förskrivare och apoteksaktör även gjorde sig gällande beträffande veterinärer. Apotekmarknadsutredningen bedömde därför att det inte skulle införas något särskilt undantag som gjorde det möjligt för veterinärer att beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel.[7]

[3] SOU 2008:4 s. 212 ff.
[4] Prop. 2008/09:145 s. 151.
[5] SOU 2008:46 s. 77 ff.
[6] SOU 2008:4 s. 212.
[7] SOU 2008:46 s. 51 ff.

5.1.2 Nya Apoteksmarknadsutredningen 2017

År 2017 fick Nya Apoteksmarknadsutredningen i uppdrag att bland annat se över grundkraven för att få tillstånd att agera på öppenvårdsapoteksmarknaden. Nya Apotekmarknadsutredningen menade att det sedan omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 hade skett en utveckling som innebar att apoteksaktörer i allt större utsträckning erbjuder olika tjänster som tillgång till läkare och sjuksköterska i anslutning till öppenvårdsapotekens lokaler, och att flera samarbeten hade etablerats mellan apotek och vårdgivare. Nya Apoteksmarknadsutredningen gjorde bedömningen att denna utveckling föranledde behov av en översyn av apotekens möjligheter att äga och samarbeta med vårdgivare. Utredningen menade att det, beroende på hur ägarförhållandena ser ut, kan finnas en risk för överförskrivning av läkemedel och att patienten inte får ändamålsenlig behandling. Vidare framförde utredningen att utvecklingen kunde påverka sjukvårdsutnyttjandet.[8] Regeringen instämde i utredningens bedömning att nya tjänster på öppenvårdsapoteken och samarbeten mellan vårdgivare och apoteksaktörer motiverade en översyn, och gav därför Läkemedelsverket i uppdrag att se över begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.[9]

5.1.3 Läkemedelsverkets regeringsuppdrag

Läkemedelsverket presenterade sin rapport *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek*, i september 2019. Slutsatsen i rapporten var att det finns skäl att ändra lagstiftningen till att även inkludera vårdgivare (inom både human- och veterinärmedicinska verksamheter) som en av de aktörer som inte kan beviljas tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverkets bedömning var att det var motiverat att begränsa möjligheterna att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd både för vårdgivare på den humanmedicinska sidan och för deras motsvarigheter på den veterinärmedicinska sidan. Grunderna för Läkemedelsverkets bedömning var i huvudsak att det vid gemensamma ägarförhållanden föreligger risk för överförskrivning av läkemedel samt för onödigt vårdutnyttjade vid felaktig hänvisning till annan vårdform, men Läkemedelsverket

[8] SOU 2017:15 s. 356.
[9] Prop. 2017/18:157 s. 88.

bedömde även att det föreligger risk för en negativ påverkan på förtroendet för de olika professionerna som agerar inom området.

Läkemedelsverket föreslog att begränsningarna i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd även skulle omfatta den som har bestämmande inflytande över eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare.

5.2 Prövningen vid ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd

Som framgår i avsnitt 4.1 krävs, för den som vill öppna och driva ett öppenvårdsapotek i Sverige, att denne dessförinnan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Det är Läkemedelsverket som beviljar dessa tillstånd, och vid prövningen av ansökan bedömer Läkemedelsverket om verksamheten har förutsättningar att leva upp till kraven i bland annat 2 kap. lagen om handel med läkemedel. Detta innebär bland annat en bedömning av följande.

- Sökanden, samt personer med bestämmande inflytande i sökanden, är personligt och ekonomiskt lämpliga att bedriva apoteksverksamhet.
- Sökanden ingår inte i någon av de begränsade ägarkategorierna.
- Beskrivningen av apotekets verksamhet verkar rimlig.
- Apotekslokalerna är ändamålsenliga och tillräckligt bemannade.
- Apoteket har en läkemedelsansvarig med tillräcklig kompetens och utbildning.
- Apoteket kan tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel och varor inom förmånen.

För att Läkemedelsverket ska kunna bedöma om det föreligger sådana förhållanden som avses i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel, och som innebär hinder mot beviljande av öppenvårdsapotekstillstånd, ska den som ansöker om tillstånd lämna in ett organisationsschema som visar vilka juridiska och fysiska personer som har ett bestämmande inflytande över det sökande företaget. I detta ska det framgå vilka som äger företaget och om det finns ytterligare juridiska eller

fysiska personer som har ett bestämmande inflytande över sökanden. Till ansökan ska även bifogas organisationsschema där det framgår vilka juridiska eller fysiska personer som sökanden har ett bestämmande inflytande över. För samtliga de bolag som finns med i organisationsschemat enligt ovan ska beskrivning lämnas av vilken verksamhet som dessa bedriver. Om ingen verksamhet bedrivs av någon av de juridiska personerna bör även detta anges. Den som ansöker ska även, för det sökande företaget, skicka in ett registreringsbevis från Bolagsverket, samt utdrag ur Kronofogdemyndighetens utsöknings- och indrivningsdatabaser. I ansökan ska även aktiebok och bolagsordning ingå i de fall sökanden är ett aktiebolag. Vidare ska sökanden i ansökan ange om denne bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter, innehar godkännande för försäljning av läkemedel eller är behörig att förordna läkemedel, samt om det föreligger bestämmande inflytande för någon av dessa kategorier. I de fall det är en aktör som redan innehar öppenvårdsapotekstillstånd som ansöker om tillstånd för ytterligare ett öppenvårdsapotek kan sökanden göra en hänvisning till de ägaruppgifter som framgår av tidigare tillståndsärenden.

Den som ansöker om tillstånd ansvarar själv för att skicka in korrekta och fullständiga uppgifter till Läkemedelsverket. Om underlaget inte är komplett, om det finns några otydligheter eller om det framkommer något i ansökan som tyder på att sökanden inte lämnat en korrekt eller fullständig bild av sin verksamhet begär Läkemedelsverket in kompletteringar och förtydliganden. Läkemedelsverket har möjlighet att kontrollera och begära ut uppgifter från exempelvis Bolagsverket. I vissa fall begärs även uppgifter från belastningsregistret.

5.3 Möjlighet att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd

Regleringen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel innebär i praktiken att läkemedelstillverkare, den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel samt förskrivare inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, och därmed inte heller kan driva öppenvårdsapotek. En juridisk person som inte själv är någon av dessa aktörskategorier kan dock inte heller beviljas öppenvårdsapotekstillstånd om denna juridiska person står under bestämmande inflytande av någon av dessa aktörer, det vill säga ägs i sådan utsträckning att de

kan kontrollera sökandebolagets verksamhet. Det är inte heller möjligt att beviljas tillstånd för en fysisk eller juridisk person som utövar bestämmande inflytande över en läkemedelstillverkare eller över någon som innehar godkännande för försäljning av läkemedel.

Enligt dagens reglering är det alltså inte möjligt för exempelvis en läkemedelstillverkare att inneha öppenvårdsapotekstillstånd, men inte heller att, i sådan utsträckning att det föreligger bestämmande inflytande, äga ett företag som innehar sådant tillstånd eller att vara ägt av ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd. Det är dock möjligt för dem som ingår i de begränsade aktörskategorierna att vara minoritetsägare i ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd. Det är även möjligt för tillståndshavare att vara minoritetsägare i företag som ingår i de begränsade aktörskategorierna. Det är också möjligt för ett moderföretag att äga både ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och ett företag som ingår i någon av de begränsade aktörskategorierna, under förutsättning att inte något av dotterföretagen har bestämmande inflytande över det andra, utan att de står i systerförhållande till varandra.

Det finns i dag inte något i lagen om handel med läkemedel som hindrar att en vårdgivare beviljas eller innehar öppenvårdsapotekstillstånd. Det är även tillåtet för vårdgivare att hel- eller majoritetsäga ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd. Det är enligt gällande regelverk också möjligt för en tillståndshavare att vara hel- eller majoritetsägare i ett företag som är vårdgivare.

Även om det inte anges i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel att öppenvårdsapotekstillstånd inte kan beviljas regionala eller kommunala vårdgivare följer det av regleringen i kommunallagen (2017:725) att dessa aktörer är förhindrade att äga och driva öppenvårdsapotek. I 2 kap. 1 § kommunallagen regleras den grundläggande kommunala kompetensen och lokaliseringsprincipen och där anges att kommuner och regioner själva får ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar. Av förarbetena till lagen om handel med läkemedel framgår att regeringen vid lagens tillkomst fann att detaljhandel med läkemedel inte uppvisar några av de egenskaper som karakteriserar sedvanlig kommunal verksamhet, och att det enligt regeringens bedömning inte förelåg tillräckliga skäl för att genom till exempel en ny lag frångå principerna i kommunallagen för

att möjliggöra för landstingen att konkurrera med privata aktörer på apoteksmarknaden.[10]

5.4 Aktörer på den svenska apoteksmarknaden

På den svenska apoteksmarknaden finns det både stora apotekskedjor, som var och en innehar tillstånd för flera hundra öppenvårdsapotek, och företag eller enskilda näringsidkare som endast innehar tillstånd för ett eller ett fåtal apotek. Apoteksbranschen domineras i dag av fem apotekskedjor: Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och LloydsApotek. En andel av Apoteksgruppens öppenvårdsapotek ägs av Apoteksgruppen centralt genom Apoteksgruppen Detaljist AB medan resterande apotek inom kedjan ägs av fristående tillståndshavare som är franchisetagare. Bland de aktörer som är tillståndshavare för ett eller ett fåtal öppenvårdapotek finns det både de som driver stora, rikstäckande internetapotek och de som är egenföretagare och driver ett lokalt öppenvårdsapotek.

Den övervägande majoriteten av öppenvårdsapoteken i dag är fysiska apotek, men det finns också öppenvårdsapotek som i princip uteslutande säljer läkemedel via internet. Det finns tre renodlade e-handelsaktörer: Apotea, Meds och Apohem. Även de större apotekskedjorna har dock e-handel i varierande omfattning. Totalt finns därför nio distans- eller internetapotek. Det finns även tre öppenvårdsapotek med tillstånd för maskinell dosdispensering till öppenvårdspatienter, och deras verksamhet består i princip uteslutande av expediering av recept till dospatienter.

I början av år 2022 fanns det i Sverige 1 448 öppenvårdsapotek. Det kan jämföras med att det i januari 2017 fanns 1 425 öppenvårdsapotek.[11] Det har alltså inte skett någon större förändring av antalet öppenvårdsapotek under perioden 2017–2022. För varje öppenvårdapotek finns det en tillståndshavare, men en tillståndshavare kan inneha tillstånd för flera öppenvårdsapotek. Varje öppenvårdsapotek måste dock ha sitt eget unika tillstånd, vilket innebär att även den aktör som redan driver ett eller flera öppenvårdsapotek måste lämna in en ny ansökan om denne önskar öppna ett nytt öppenvårdsapotek.

[10] Prop. 2008/09:145 s. 152.
[11] Uppgifter från Läkemedelsverket 2022-04-07.

I början av år 2022 fanns det 96 tillståndshavare på den svenska marknaden.[12] Av dessa var det fem som innehade tillstånd för ett större antal öppenvårdsapotek, och ytterligare en innehade tillstånd för 12 öppenvårdsapotek. I början av år 2017 fanns det 167 tillståndshavare på den svenska öppenvårdsapoteksmarknaden. Av dessa var det fem som innehade tillstånd för ett större antal öppenvårdsapotek, och ytterligare en innehade tillstånd för fem öppenvårdsapotek. Det har således skett en minskning av antalet tillståndshavare sedan år 2017. Denna minskning berodde till stor del på att Apoteksgruppen genomgick en stor organisationsförändring år 2018 där Apoteksgruppen centralt köpte upp ett stort antal av dåvarande franchiseapotek och tillståndshavaren för dessa apotek ändrades från fristående företag till Apoteksgruppen Detaljist AB. Som framgår ovan har inte heller antalet öppenvårdsapotek minskat i denna utsträckning.

5.4.1 Öppenvårdsapotek inriktade på veterinärmedicinska läkemedel

Samtliga öppenvårdsapotek har en skyldighet att tillhandahålla alla förordnade läkemedel, och detta gäller oavsett om det förskrivna läkemedlet ska användas för behandling av människa eller för behandling av djur. Det finns dock ett antal öppenvårdsapotek som uttryckligen har inriktat sig på veterinärmedicinska läkemedel och som har djurägare och veterinärer som främsta kunder. Dessa är Apotek Swevet Sjöbo (tillståndshavare Swevet AB), Djurfarmacia Apoteket Trollet (tillståndshavare Djurfarmacia Sverige AB) samt VetApotek och VetApotek e-handel (tillståndshavare för båda är K64 Stockholm AB). Samtliga erbjuder både försäljning av läkemedel via fysiskt apotek och via internet.

De övriga större apoteksaktörerna har inte någon övergripande inriktning på veterinärmedicinska läkemedel, men samtliga apoteksked jor har vissa öppenvårdsapotek som av olika skäl, exempelvis närhet till djursjukhus eller att de ligger i trakter där det finns många lantbruk i närheten, har större andel av djurägare som kunder och därmed blivit specialiserade på djurområdet. Distriktsveterinärerna har upphandlat sin läkemedelsförsörjning och i nuläget är det apoteks-

[12] Uppgift från Läkemedelsverket 2022-04-07.

aktören Swevet AB som innehar detta avtal. Detta ska dock upphandlas på nytt inom kort.

5.5 Strukturen och ägandet av öppenvårdsapoteken

I detta avsnitt redogörs för utredningens kartläggning av hur marknaden har utvecklats avseende ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport år 2019.

Från Läkemedelsverket har utredningen fått uppgifter om ägarförhållanden för de enskilda apoteksaktörer som ansökt om tillstånd sedan 1 januari 2021 och ägarförändringar för samtliga apoteksaktörer som anmälts sedan samma datum. Därutöver har utredningen inhämtat information om ägar- och koncernförhållanden från Bisnode InfoTorg. Utredningen har även fått hjälp från Sveriges Apoteksförening att kartlägga i vilken utsträckning det föreligger gemensamma ägarförhållanden eller samarbeten mellan de fem större apotekskedjorna[13] och vårdgivare.

Utifrån vad som framkommer i följande avsnitt kan utredningen konstatera att det inte är möjligt att på ett enkelt sätt kontrollera i vilken utsträckning det finns gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare. Kartläggningen har visat att det finns flera apoteksaktörer som har ägande i vårdgivare, men att det, såvitt utredningen har kunnat utröna, endast i ett fall är sådant ägande att tillståndshavaren har bestämmande inflytande över vårdgivaren. Det rör sig i det fallet om en tillståndshavare vars öppenvårdsapotek är inriktat på djur och som även driver en veterinärmedicinsk mottagning.

5.5.1 Möjlighet till kontroll av ägarförhållanden

Läkemedelsverket får uppgifter om ägande och koncernstruktur när det görs en ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd, i och med att det är en av de uppgifter som sökanden ska inkomma med i samband med ansökan.[14] Läkemedelsverket är dock därefter beroende av att tillståndshavaren anmäler eventuella förändringar i ägande för att

[13] Apoteket AB, Kronans Apotek, Apoteket Hjärtat, LloydsApotek och Apoteksgruppen.
[14] 5 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

myndigheten ska ha en aktuell bild, eftersom det inte är möjligt för Läkemedelsverket att bevaka eller ens få kännedom om ändringar i ägande på egen hand.

De uppgifter som finns om ägande hos Bolagsverket är endast de som framgår av respektive bolags årsredovisningar, vilket innebär att dessa uppgifter inte uppdateras momentant, utan är mer av en ögonblicksbild av ägandet vid tiden för årsredovisningen. Varje aktiebolag måste ha en aktiebok, vilken ska upprättas av bolagets styrelse och innehålla en förteckning över aktier och aktieägare. I de flesta aktiebolag är aktieboken offentlig och ska hållas tillgänglig för allmänheten hos aktiebolaget. När en aktie säljs eller när uppgifterna i aktieboken i övrigt ändras ska ändringen genast antecknas i aktieboken. Bolagsverket registrerar inte aktieägare i ett aktiebolag, och uppgift om vilka som innehar aktier i ett bolag kan således inte fås från myndigheten.

5.5.2 Tillståndshavare som ägare av vårdgivare

Av den sammanställning som Sveriges Apoteksförening har gjort framgår att av de fem större apotekskedjorna i Sverige är det tre som – direkt eller via koncernföretag – har ägande i en vårdaktör, vilka alla enbart erbjuder vård av människor. Apoteket AB äger i dag 13 procent av Doktor 24 Healthcare AB (Doktor 24). År 2019 hade Apoteket AB inget ägande i detta bolag, och år 2020 uppgick ägandet till 20 procent.[15] Kronans Apotek AB ingår i en koncern som ägs av det finska bolaget Oriola. Oriola äger i dag 6 procent av Doktor.se Nordic AB (Doktor.se). År 2019 uppgick ägandet till 19 procent, och för år 2020 uppgick ägarandelen till 14 procent.[16] Apoteket Hjärtat AB äger i dag 47 procent i MD International AB (Min Doktor). År 2019 uppgick ägandet till 49 procent och år 2020 låg det på samma nivå som år 2021, det vill säga 47 procent.

Utifrån dessa uppgifter kan det konstateras att samtliga dessa tre aktörers ägande i vårdgivare har minskat sedan Läkemedelsverkets rapport år 2019. Det är möjligt att de förslag som Läkemedelsverket lämnade i sin rapport och den efterföljande diskussionen påverkat apoteksaktörernas vilja att äga alltför stora delar av vårdgivare men

[15] Apoteket (2020) s. 54.
[16] Oriola (2020) s. 6.

det är inte något som har påtalats för utredningen. Det framgår även av ovanstående att det inte är någon av de aktuella apoteksaktörerna som har mer än 50 procent av ägandet i respektive vårdaktör, och under förutsättning att det inte heller finns något avtal eller någon skrivning i bolagsordningen som ger dem möjlighet att påverka vårdaktören har inte någon av de fem största apoteksaktörerna i dag bestämmande inflytande över någon vårdgivare. Inga av de bolag som utgör de fem största apotekskedjorna ägs heller av någon vårdgivare, varken helt eller delvis.

Som framgår av avsnitt 5.4.1 finns det i dag fyra öppenvårdsapotek som har en uttalad inriktning på veterinärmedicinska läkemedel. Djurfarmacia Sverige AB, vilken är tillståndshavare för Djurfarmacia Apoteket Trollet, driver även en veterinärmottagning i anslutning till apotekslokalerna. Djurfarmacia Sverige AB är således en tillståndshavare som också är en veterinärmedicinsk vårdgivare. Tillståndshavaren för VetApotek och VetApotek e-handel, K64 Stockholm, helägs av Evidensia Djursjukvård AB. Evidensia Djursjukvård AB äger även Evidensia Smådjur AB och Evidensia Häst AB, vilka bedriver veterinärmedicinsk verksamhet. Evidensia Djursjukvård AB bedriver dock inte någon veterinärmedicinsk verksamhet, och Evidensia Smådjur AB och Evidensia Häst AB utövar inte något bestämmande inflytande över K64 Stockholm AB, utan dessa tre bolag ligger som systerbolag i bolagskoncernen. Den tredje aktören, Swevet AB, bedriver inte någon veterinärmedicinsk verksamhet, och har heller inte, så vitt utredningen har kunnat utröna, någon ägarkoppling till något företag som bedriver veterinärmedicinsk verksamhet.

Utöver ovanstående har utredningen inte kunnat identifiera att det är någon av de mindre tillståndshavarna som också är vårdgivare, eller ägs helt eller delvis av vårdgivare, men det är inte uteslutet att det kan finnas sådana bland tillståndshavare som driver ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek.

5.6 Samarbete mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek

I detta avsnitt redogörs för utredningens kartläggning av hur marknaden har utvecklats avseende samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport år 2019.

Utifrån vad som framkommer i följande avsnitt kan utredningen konstatera att samarbeten mellan öppenvårdsapoteksaktörer och vårdgivare förekommer i hög grad, och inom samtliga större apoteks-kedjor, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Utredningen har dock inte utifrån den information som finns tillgänglig kunnat bedöma om antalet eller omfattningen av samarbeten med vårdgivare är större eller mindre hos de apoteksaktörer där det föreligger samägande jämfört med de apoteksaktörer som inte har något ägande i en vårdgivare.

Utredningen anser att samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek kan ge stort mervärde och underlätta kunskapsutbyte. Det etiska ramverket, som är en branschöverenskommelse inom apoteksbranschen (se avsnitt 5.6.3), har bland annat tagits fram för att säkerställa att samarbeten mellan apotek och vårdgivare inte ska leda till överförskrivning eller inlåsningseffekter av patienter. Även om det har framkommit av utredningens intervjuer att riskerna för negativa konsekvenser finns oavsett om det är tal om enbart samarbete eller om gemensamma ägarförhållanden har utredningen inte kunnat säkerställa detta. Eftersom utredningens förslag med införande av en begränsning för vårdgivare tar sikte på ägarförhållanden och inte eventuella samarbeten kvarstår behovet av att tillsynsmyndigheterna kontrollerar att risker i form av bland annat överförskrivning eller överutnyttjande av vård inte realiseras, se kap. 6.

5.6.1 Tidigare förhållanden

I propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* var ett av de fem övergripande målen för omregleringen av apoteksmarknaden att åstadkomma bättre service och tjänsteutbud på öppenvårdsapoteken. Den dåvarande regeringen uttalade att apoteken skulle stimuleras att utveckla tjänster och kundkoncept som leder till en bättre läkemedelsanvändning och ökad patientsäkerhet.[17] Öppenvårdsapoteken har en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla information och rådgivning. Utöver det kan apoteken, gratis eller mot en avgift, erbjuda konsumenterna olika typer av frivilliga tjänster. Det finns inte någon begränsning av vilka typer av tjänster som får erbjudas så länge öppenvårdsapoteken följer de regelverk som styr apotekens verk-

[17] Prop. 2008/09:145, s. 268.

samhet. Ett sätt för öppenvårdsapoteken att tillhandahålla denna typ av extratjänster är genom att etablera samarbete med en vårdaktör.[18]

Av Nya Apoteksmarknadsutredningens delbetänkande framgår att flera aktörer ansåg att möjligheterna till samverkan mellan sjukvården och öppenvårdsapoteken var begränsade. Det som framfördes var bland annat att omregleringen av apoteksmarknaden påverkat samarbetet mellan hälso- och sjukvården och apoteken negativt genom att det blivit fler aktörer, drivkrafter och regelverk än tidigare och att den ökade kommersialiseringen av apoteken hade inneburit att hälso- och sjukvårdens och apotekens intressesfärer gått isär. Det angavs även att det fanns en osäkerhet hos landstingsdrivna verksamheter, till exempel vårdcentraler, om det var förenligt med regler för offentlig verksamhet att inleda samarbete med en av flera apoteksaktörer på en ort.[19]

Av Läkemedelsverkets rapport från år 2019 framgår att flera av öppenvårdsapoteken har inlett samarbeten med olika vårdgivare, och i rapporten konstateras att det finns en ökande tendens bland öppenvårdsapoteksaktörer till samarbete med eller engagemang i vårdgivare.[20] Läkemedelsverket ansåg i sin rapport det inte var uteslutet att även samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle kunna leda till ökad förskrivning eller ökat vårdutnyttjande, och framhöll att för att säkerställa att resultaten av samarbeten inte blir desamma som om det funnits gemensamma ägarförhållanden mellan parterna är det viktigt att det finns en viss transparens gällande samarbetsavtalen.[21]

5.6.2 Nuvarande förhållanden avseende samarbete mellan apotek och vårdgivare

Utredningen kan konstatera att det inte finns någon definition av vad som är att anse som ett samarbete mellan en öppenvårdsapoteksaktör och en vårdgivare, och att det är en stor spridning på vilken typ av samarbeten som i dag finns mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare. Exempel på samarbeten som tas upp under de intervjuer utredningen har genomfört är att vårdgivare och öppenvårdsapotek delar lokaler, att blodtrycksmätning utförs på apoteket för in-

[18] SOU 2017:15 s. 131.
[19] SOU 2017:15 s. 406 f.
[20] Läkemedelsverket (2019) s. 9.
[21] Läkemedelsverket (2019) s. 18.

rapportering till samarbetsvårdgivaren inför receptförskrivning av vissa läkemedel, hänvisning av apotekspersonalen till viss vårdgivare för enkel receptförnyelse, koppling mellan vårdgivarens och apotekets mobilapplikationer för enkel beställning av förskrivet läkemedel. Som exempel nämns även mindre formaliserade samarbeten som att öppenvårdsapoteket har upprättade kontaktvägar till vårdcentralen vägg i vägg för att på ett lätt sätt kunna kontrollera med förskrivaren när vårdcentralens patienter kommer för att hämta ut recept. Vidare har tagits upp att samarbeten kan vara mer eller mindre formaliserade, exempelvis genom avtal eller via vänskaps- eller släktskapsförhållanden.

Av den sammanställning som Sveriges Apoteksförening har lämnat till utredningen framgår att i början av år 2022 har samtliga de fem större apoteksaktörerna någon form av samarbete med en privat vårdgivare. De vårdgivare som dessa öppenvårdsapoteksaktörer samarbetar med är enligt uppgift Doktor24, Doktor.se, Medicheck, Hudcentrum, Min Doktor, Kry, Vaccina samt Dermly.

Flera av de tjänster som erbjuds är liknande oavsett om det föreligger gemensamma ägarförhållanden eller enbart samarbete. De vanligaste tjänsterna som erbjuds är vaccination mot influensa, vaccination mot Covid-19 eller turistvaccinationer samt testning för Covid-19. Undersökningar av hudförändringar är också relativt vanligt förekommande. Det händer även att det genomförs viss provtagning, såsom blodtrycksmätning och patientnära analys (PNA), på öppenvårdsapotek efter remiss från samarbetsvårdgivaren. Samtliga av de fem största apoteksaktörerna har samarbete genom hänvisning till vårdgivare för så kallad receptförnyelse i de fall en kunds recept har gått ut eller är slutexpedierat. Utöver detta finns flera lokala samarbeten mellan apotek och närliggande vårdcentral. Det handlar till exempel om avstämning kring vilka läkemedel som är bra att ha på lager, informationsutbyte och utbildningar.

I de fall det föreligger gemensamma ägarförhållanden mellan öppenvårdsapoteket och vårdgivaren är det vanligare att vårdaktören också finns på plats i apotekets lokaler för att genomföra andra typer av vårdinsatser – då oftast genom en sjuksköterska med möjlighet till kontakt med läkare via digitala kanaler. Det finns också exempel på öppenvårdsapotek som har inrättat särskilda rum, utrustade med surfplattor, där apotekets kunder kan genomföra ett digitalt läkarbesök hos den vårdgivare som apoteket har samarbete med.

Ett konkret exempel på samarbete som gavs av Sveriges Apoteksförening är ”Känn Trycket” som är en satsning som Apoteket AB och vårdgivaren Doktor 24 har för att öka medvetenheten om att många människor i Sverige lever med högt blodtryck. Tjänsten börjar vanligtvis genom att patienten registrerar sig på Doktor24:s mobilapplikation. Därefter går patienten till ett hälsorum, som drivs av Doktor24, på något av Apoteket AB:s öppenvårdsapotek för att ta blodprover och även mäta blodtrycket. Apoteket AB:s öppenvårdsapotek har också möjlighet att erbjuda ”fristående” blodtrycksmätningar för personer som funderar över sitt blodtryck. Höga värden innebär rekommendation att kontakta vården men är inte starten på tjänsten om inte patienten själv väljer detta.

5.6.3 Apoteksbranschens etiska ramverk för samarbete mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare

Sveriges Apoteksförening har tagit fram ett etiskt ramverk för samarbete mellan apotek och vård.[22] Ramverket har beslutats av Sveriges Apoteksförenings styrelse och omfattar samtliga medlemmar. Ramverket omfattar samarbeten som rör enskild patient men inte de avtal som finns mellan regioner och apoteksaktörer kring vårdens läkemedelsförsörjning.

I det etiska ramverket anges att patientens rätt till förbättrad hälsa är ett övergripande mål i samverkan mellan apotek och vård, att alla samarbeten ska utgå från hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) samt att konkurrensen mellan olika aktörer inte ska snedvridas. Ramverket beskriver också hur hänvisningar mellan vård och apotek ska fungera. Det beskriver även hur samarbeten ska respektera de olika yrkesgruppernas kompetens och verksamhetsområden samt bedrivas i enlighet med de regelverk och etiska principer som gäller för legitimerad personal. I ramverket anges att alla samarbeten bör dokumenteras och att innan start ska eventuella risker med samarbetet bedömas, och hanteringen av dessa risker ska beskrivas.

Sveriges Apoteksförening har informerat utredningen om att de inte utför någon tillsyn över medlemsföretagens efterlevnad av det etiska ramverket, utan att det är mer av ett självreglerande ramverk.

[22] http://www.sverigesapoteksforening.se/wp-content/uploads/2021/02/201217-Etiskt-ramverk-f%C3%B6r-samarbete-mellan-apotek-och-v%C3%A5rd-.pdf.

5.6.4 Oklart om samarbete mellan apotek och vårdgivare avlastar hälso- och sjukvården

Läkemedelsverket har noterat i sin rapport att samarbeten mellan öppenvårdsapotek och privata vårdgivare skulle kunna avlasta den offentliga vården genom bättre kontaktytor och ökad kännedom om respektive parts verksamhet.[23] Att samarbeten mellan öppenvårdsapotek och privata vårdgivare avlastar den offentliga hälso- och sjukvården har också förts fram under utredningens intervjuer. Det har dock under intervjuerna även förts fram den motsatta ståndpunkten, det vill säga att denna typ av samarbeten i stället kan medföra en belastning på den offentliga hälso- och sjukvården.

De som anser att dessa samarbeten och erbjudande av olika typer av hälsotjänster på öppenvårdsapotek avlastar den offentliga hälso- och sjukvården för fram att det stora antalet öppenvårdsapotek i landet, och deras generösa öppettider, innebär en ökad tillgänglighet för kunderna till dessa tjänster. Öppenvårdsapoteken blir därmed ett viktigt komplement till primärvården och ökar också möjligheten att förebygga mer allvarliga hälsotillstånd. Vidare framförs att det ur ett folkhälsoperspektiv innebär stora vinningar att apotek kan komplettera befintlig sjukvårdsstruktur.

Både när det gäller den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan har det av ett antal intervjuade lyfts fram att samarbete mellan vårdgivare och apotek också är positivt eftersom det ger en ökad möjlighet till ökad kunskap och erfarenhetsutbyte mellan öppenvårdsapotek och vården. Det har även tagits upp i Läkemedelsverkets rapport att nära samarbete mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek kan leda till positiva konsekvenser, exempelvis ökad kvalitet på förskrivning och behandling, möjlighet till mer och bättre stöd till patienten, enklare kontaktvägar för apotekspersonalen in i vården och bättre möjlighet till kompetensutbyte mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare.[24]

Andra intervjuade menar dock att det inte alls är säkert att samarbeten mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek avlastar hälso- och sjukvården, utan att det i stället kan leda till en ökad belastning på den offentliga vården. Ett exempel som nämns i detta sammanhang är erbjudande om receptförnyelse på öppenvårdsapotek via sam-

[23] Läkemedelsverket (2019) s. 15.
[24] Läkemedelsverket (2019) s. 15.

arbetsvårdgivaren. I dessa fall har den läkare som förnyar receptet med stort sannolikhet inte tillgång till patientens journal och läkaren får därför inte en fullständig bild av patientens anamnes innan beslut fattas om förnyelse av recept. Det kan också leda till att patientens ordinarie läkare inte får information om provtagning och receptförnyelse, att patienten inte följs upp på ett korrekt sätt eller att fel utredningar av patienten görs, vilket i slutändan kan medföra ett ökat tryck på annan hälso- och sjukvård. En konsekvens av överutnyttjad vård är i förlängningen en större belastning på den offentliga hälso- och sjukvården och ökade offentliga kostnader. Det har av intervjuade förts fram att för att tjänster på öppenvårdsapotek ska leda till en avlastning för den offentliga hälso- och sjukvården bör det finnas en dialog mellan aktörerna gällande vilken typ av åtgärder som det finns behov av att få avlastning med och som passar att utföras på öppenvårdsapotek. Vid denna typ av tjänster och samarbeten finns det även en risk att det blir otydligt för kunden om den tjänst som erbjuds utgör hälso- och sjukvård eller hälsorelaterad kundservice. Se vidare i avsnitt 5.7.3 gällande gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård.

5.6.5 Oklart om även samarbeten kan påverka läkemedelsförskrivningen

Läkemedelsverket framför i sin rapport att myndigheten inte ser det som uteslutet att ett samarbete mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare, på samma sätt som gemensamma ägarförhållanden, skulle kunna leda till ökad förskrivning eller ökad vårdanvändning.[25] Även i utredningens intervjuer har det framförts att det inte är någon skillnad avseende riskerna för negativa effekter oavsett om det är tal om enbart samarbete eller om det föreligger gemensamma ägarförhållanden mellan aktörerna. Det har också framförts att information om samarbeten som bygger på avtal mellan apotek och vårdgivare inte är offentligt tillgängligt, till skillnad från uppgifter om ägarförhållanden som bland annat framgår av företagens årsredovisningar. Några av de intervjuade har menat att samarbetena bör vara transparenta men nämner inte på vilket sätt de bör vara transparenta. Det har dock även framförts från apoteksbranschen att aktörerna

[25] Läkemedelsverket (2019) s. 18.

sannolikt redan är transparenta med sina samarbeten, eftersom det är något som man som företag vill visa upp för att framhålla att företaget möter kundernas efterfrågan på en viss tjänst.

Ett exempel som nämns i intervjuerna är att det är möjligt att det finns aktörer som har avtal om kompensation per recept, vilket kan leda till en påverkan på läkemedelsförskrivning, vilket i sin tur skulle kunna leda till risk för överförskrivning. Denna typ av avtal har även nämnts avseende den veterinärmedicinska sidan, med samma risk för överförskrivning, vilket i slutändan kan inverka menligt på djurens hälsa.

5.7 Tjänster på öppenvårdsapotek

Öppenvårdsapotekens grunduppdrag är enligt 2 kap. 3 a § lagen om handel med läkemedel att verka för en god och säker läkemedelsanvändning genom att säkerställa att konsumenten så snart det kan ske får tillgång till förordnade läkemedel och varor, ge sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning, och genomföra samt upplysa om utbyte av läkemedel. Detta är något av en portalparagraf och mer detaljerade krav på öppenvårdsapotekens verksamhet följer bland annat av övriga paragrafer i 2 kap. lagen om handel med läkemedel, förordningen om handel med läkemedel och Läkemedelsverkets föreskrifter.

Utöver de krav som ställs i regelverket är öppenvårdsapoteken fria att tillhandahålla andra produkter och tjänster som kunderna efterfrågar, och det har utvecklats andra tjänster inom öppenvårdsapoteken för att tillgodose kundernas önskemål. Nya Apotekmarknadsutredningen gjorde år 2016 en kartläggning av förekomsten av tjänster som apoteken erbjöd, och fann att dessa tjänster kunde delas in i följande tre huvudkategorier.

- Farmaceutiska tjänster som kräver farmaceutisk kompetens, rådgivning om läkemedelsanvändning.
- Hälsotjänster som inte kräver farmaceutisk kompetens men som har en nära koppling till hälsa och vård, exempelvis olika tjänster med koppling till receptfria läkemedel. Vårdnära tjänster som vaccination, födelsemärkeskontroll och andra tjänster som ger tillgång till läkare, på distans eller i lokalerna.

- Övriga tjänster som inte kräver farmaceutisk kompetens och inte har en nära koppling till hälsa och vård, exempelvis hudvårds- och skönhetstjänster.

I vilken utsträckning ovan nämnda tjänster erbjöds varierade i hög grad mellan olika apoteksaktörer, mellan öppenvårdsapotek inom kedjorna och beroende på var i landet öppenvårdsapoteken var lokaliserade.

I Nya Apotekmarknadsutredningens delbetänkande beskrevs omfattningen av tjänster på öppenvårdsapotek år 2016. Det angavs att det sedan omregleringen hade skett en utveckling på apoteksmarknaden som innebar att apoteksaktörer erbjuder olika tjänster som gav konsumenter tillgång till läkare, sjuksköterska eller barnmorska i anslutning till öppenvårdsapotekets lokaler eller via internet. Vidare framgick att olika former av farmaceutiska tjänster som innebar personlig läkemedelsrådgivning var vanligt förekommande och att detta fanns på närmare hälften av landets öppenvårdsapotek. Vidare var hälsotjänsterna vaccination och blodtrycksmätning relativt vanligt förekommande. Apoteket AB, Apoteket Hjärtat och LloydsApotek erbjöd olika varianter av tjänster som innebar tillgång till läkare, sjuksköterska eller barnmorska, och dessa tjänster utgick från samarbeten med vårdtjänstföretagen Min Doktor, Minutkliniken respektive Kry.[26]

I de intervjuer som denna utredning har genomfört har frågor ställts för att kartlägga vilka tjänster som utförs på öppenvårdsapotek i dag. Kartläggningen visar att det är relativt vanligt att det utförs tjänster, såsom blodtrycksmätning, blodglukosmätning, testning för allergier och kosmetiska hudanalyser. Dessa tjänster utförs av apotekspersonal. Som framgår av avsnitt 5.6.2 erbjuder ett antal öppenvårdsapotek även tjänster i samarbete med vårdgivare som kan vara på plats i apotekets lokaler. Det förefaller inte förekomma att öppenvårdsapoteken erbjuder hälsorelaterade tjänster riktade mot djur, utan på den veterinärmedicinska sidan verkar den typen av tjänster så vitt utredningen funnit vara mer strikt hållna till veterinärvården.

Utifrån svaren i intervjuerna kan utredningen även konstatera att det finns ett önskemål från apoteksbranschen att kunna öka utbudet av tjänster i öppenvårdsapotekens lokaler. Apoteksbranschen lyfter fram att anledningen till att dessa tjänster har utvecklats är att apote-

[26] SOU 2017:15 s. 131 ff.

ken har sett ett behov som vården haft svårt att hinna med att utföra eller kunnat utföra på ett tillgängligt sätt för patienterna. Flertalet av de intervjuade lyfter fram TLV:s projekt om farmaceutiska tjänster.

5.7.1 Hälsorelaterad kundservice

Öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter regleras av bestämmelserna i apoteksdatalagen (2009:367) medan behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården omfattas av patientdatalagens (2008:355) bestämmelser som bland annat ställer krav på journalföring. Av 8 § 8 apoteksdatalagen framgår att öppenvårdsapoteken får behandla personuppgifter om det är nödvändigt för *hälsorelaterad kundservice*, under förutsättning att den enskilde lämnat samtycke till behandlingen. I förarbetena till bestämmelsen anges att vad som avses med hälsorelaterad kundservice får utvecklas genom praxis och de rutiner som öppenvårdsapoteken kommer att ta fram, samt att hälsorelaterad kundservice kan komma att innefattas av apotekens skyldighet att erbjuda konsumenterna rådgivning enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel.[27] Se vidare i avsnitt 5.7.3 gällande gränsdragningen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård.

5.7.2 Hälso- och sjukvård

I hälso- och sjukvårdslagen, HSL regleras vårdgivarnas skyldigheter att erbjuda vård och hur vården ska vara utformad. I 2 kap. 1 § HSL anges att med hälso- och sjukvård avses åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter, samt omhändertagande av avlidna. Av paragrafen framgår även att lagen inte omfattar tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125). Definitionen av hälso- och sjukvård i 2 kap. 1 § i 2017 års hälso- och sjukvårdslag motsvarar den som fanns i 1 § i 1982 års hälso- och sjukvårdslag (1982:763). Av propositionen till den lagen framgår att med hälso- och sjukvård avses i lagen såväl förebyggande åtgärder som vaccinationer, hälsokontroller, hälsoupplysning, mödra- och barnavård, företagshälsovård och skolhälsovård som öppen och sluten vård för sjukdom, skada, kroppsfel, barnsbörd, sterilisering

[27] Prop. 2008/09:145 s. 349.

och abort.[28] Detaljhandel med läkemedel omfattas inte av hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser.

I patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL är definitionen av hälso- och sjukvård bredare och inkluderar även öppenvårdsapotekens verksamhet. Enligt 1 kap. 2 § PSL avses med hälso- och sjukvård verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar, lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Öppenvårdsapotekens verksamhet med detaljhandel med läkemedel omfattas därmed av patientsäkerhetslagens definition av hälso- och sjukvård.

5.7.3 Gränsdragning mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård

Utredningen konstaterar att hälso- och sjukvård och hälsorelaterad kundservice är två till varandra närstående begrepp. Det är inte alltid helt tydligt var gränsen går mellan hälso- och sjukvård och hälsorelaterad kundservice. Det ligger dock utanför utredningens uppdrag att ta fram ett förslag till förtydligad gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och hälsorelaterad kundservice. Utredningen menar också att det ligger i sakens natur att det inte är möjligt att i detalj ange exakt vilka tjänster som är att anse som det ena eller det andra, eftersom både hälso- och sjukvårdens och apotekens tjänster utvecklas kontinuerligt. Denna utveckling kan medföra dels att nuvarande bedömning av en viss typ av tjänst förändras framöver, dels att det framöver lanseras nya typer av tjänster som i så fall inte omnämns i detaljregleringen. Gränsdragningen är relevant inom ramen för denna utredning, eftersom den påverkar bedömningen av vem som anses vara vårdgivare, se avsnitt 8.2.2.

Utredningen finner att det fortsatt finns ett stort behov av att berörda myndigheter på området för en gemensam diskussion för att, så långt det går, tydliggöra för apoteksbranschen vad som är att anse som hälsorelaterad kundservice och vad som klassificeras som

[28] Prop. 1981/82:97 s. 110 ff.

hälso- och sjukvård. Det är viktigt att gränsen är tydlig eftersom en tillståndshavare annars riskerar att börja betraktas som vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen om öppenvårdsapoteket börjar erbjuda tjänster som visar sig vara hälso- och sjukvårdstjänster snarare än hälsorelaterad kundservice. Det behöver även tydliggöras vilken myndighet det är som har mandat att avgöra i vilka fall en tjänst eller åtgärd är att betrakta som hälso- och sjukvård.

Myndigheternas syn på gränsdragningen mellan hälsorelaterade tjänster och hälso- och sjukvård

Regeringen uttalade i propositionen *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden* (prop. 2017/18:157) att berörda tillsynsmyndigheter ansvarar för att utöva tillsyn över nya tjänster som utvecklas av apoteken och för att genom praxis tydliggöra vad som kan anses utgöra hälsorelaterad kundservice och när verksamheten övergår till att betraktas som hälso- och sjukvård i hälso- och sjukvårdslagens mening. Regeringen framhöll även att berörda myndigheter som ansvarar för normering inom området bör i samråd vägleda om gränsen mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvård, att erfarenheter från tillsynen bör beaktas i detta arbete samt att information till apoteksaktörerna om gränsdragningen bör tas fram.[29]

TLV genomför för närvarande, inom ramen för ett regeringsuppdrag, en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning.[30] Målet med TLV:s uppdrag är att TLV vid försöksverksamhetens slut ska redovisa vilken eller vilka farmaceutiska tjänster som visar samhällsnytta, föreslå ett regelverk för offentlig finansiering av dessa farmaceutiska tjänster samt föreslå en ersättningsmodell. Av detta drar utredningen slutsatsen att regeringens intention får antas vara att öppenvårdsapoteken ska ha en möjlighet och uppmuntras att erbjuda vissa, till hälso- och sjukvårdsområdet närliggande, tjänster till sina kunder.

I TLV:s regeringsuppdrag ingår att stödja apoteksbranschen med rådgivning i de juridiska frågor som uppstår vid utvecklingen av farmaceutiska tjänster. TLV har i den första delrapporten från upp-

[29] Prop. 2017/18:157 s. 98.
[30] Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824).

draget gjort en bedömning av om de tjänster som skulle kunna vara aktuella att pröva inom ramen för uppdraget är att anse som hälsorelaterad kundservice eller hälso- och sjukvård.[31] TLV har därvid konstaterat att i tidigare utredningar och i den praxis som TLV tagit del av har en större vikt lagts vid vilka som varit inblandade i tjänstens utförande än vad som genomfördes inom ramen för tjänsten. Om det förekommer kontakt med förskrivare vid utförande av tjänsterna tycks detta enligt TLV vara något som talar för att verksamheten kan ses som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen. TLV uttalar även att de tjänster som ska testas i försöksverksamheten syftar till att stödja patienten i att hantera och ta sina läkemedel på ett korrekt sätt, och inte till att utreda eller bedöma patientens hälsotillstånd eller resultatet av den påbörjade behandlingen.[32]

Det är IVO som är ansvarig tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården. IVO ger inte några förhandsbesked gällande om specifika tjänster kan utgöra hälso- och sjukvård. IVO:s uppdrag är att granska att hälso- och sjukvården och dess personal uppfyller krav och mål i lagar och andra föreskrifter. IVO kan i beslut uttala sig om ett tillsynsobjekt brustit i förhållande till relevant lagstiftning, vilket IVO gjort i två beslut från februari 2022 där IVO genomfört egeninitierad tillsyn av två öppenvårdsapotek, vilka hörde till två olika apotekskedjor.[33] Öppenvårdsapoteksaktörernas uppfattning var att de tjänster som tillhandahölls kunderna på dessa apotek var sådan hälsorelaterad kundservice som avses i 8 § 8 apoteksdatalagen .

IVO bedömde dock att de tjänster som de aktuella öppenvårdsapoteken erbjöd var att anse som hälso- och sjukvård i enlighet med 2 kap. 1 § HSL. Grunden för IVO:s bedömning var följande. Med hälso- och sjukvård avses sådana vårdbehov som bedöms kräva insatser av medicinskt utbildad personal i samarbete med annan personal. Med sådana insatser som innebär att medicinskt förebygga sjukdomar och skador avses enligt förarbetena både miljöinriktade och individinriktade åtgärder. Till individinriktade förebyggande åtgärder räknas bland annat all verksamhet som har till syfte att uppspåra hälsoproblem av skilda slag. [34] IVO fann att de aktuella tjänsterna med blodtrycksmätning och efterföljande åtgärder ensamt utgjorde hälso- och sjukvård. IVO fann dock även att dessa tjänster måste anses som hälso-

[31] TLV (2022) s. 51 ff.
[32] TLV (2022) s. 57 f.
[33] IVO:s dnr. 8.5–10352/2019 och 8.5–10350/2019.
[34] Prop. 1995/96:176 s. 61–62.

och sjukvård i egenskap av en del i en vårdkedja i de fall kunden efter rekommendation från apotekspersonal kontaktar en vårdcentral. IVO gjorde en jämförelse med de åtgärder som vidtas på till exempel en vårdcentral, där motsvarande mätning, bedömning och vidare rekommendationer räknas som hälso- och sjukvård. Det bör inte enligt IVO göras en annan bedömning bara för att dessa moment utförs på ett öppenvårdsapotek. IVO har ännu inte fattat slutliga beslut i ärendena, varför rättsläget gällande dessa tjänster fortfarande är oklart.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), tidigare Datainspektionen, är tillsynsmyndighet över öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter inom ramen för detaljhandel med läkemedel till konsument. Även IMY kan således ha en åsikt om vad som är att anse som hälsorelaterad kundservice och vad som inte faller in under det begreppet, då öppenvårdsapotekens möjlighet att behandla personuppgifter, utöver sådan behandling som är nödvändig för att uppfylla apotekens samtliga skyldigheter enligt regelverket, enligt apoteksdatalagen är begränsad till hälsorelaterad kundservice. Verksamhet som bedöms hamna utanför apoteksdatalagens tillämpningsområde kan i stället omfattas av patientdatalagen, vilken tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Datainspektionen (numera IMY) bedömde i ett beslut från år 2011 att ett öppenvårdsapoteks verksamhet med att skicka sms-påminnelser till konsumenter om att ta medicin och att hämta ut ny medicin fick anses utgöra hälsorelaterad kundservice enligt apoteksdatalagen.[35] Datainspektionen förde dock inte i beslutet något utförligare resonemang kring vad som är att betrakta som hälsorelaterad kundservice, utan nöjde sig med att konstatera att den i ärendet aktuella personuppgiftsbehandlingen fick anses utgöra sådan hälsorelaterad kundservice som avses i 8 § 8 apoteksdatalagen. IMY har inte i övrigt fattat några beslut som rört frågan om ett öppenvårdsapotek behandlat personuppgifter på ett sätt som inte ryms inom begreppet hälsorelaterad kundservice, varför det inte finns någon ytterligare ledning att få i frågan från detta rättsområde.

Läkemedelsverket har i sin rapport om strukturerade läkemedelssamtal på apotek från år 2014 bedömt att apoteksdatalagen får anses vara tillämplig på öppenvårdsapotekens behandling av personuppgifter för den typ av strukturerade läkemedelssamtal som utfördes

[35] Datainspektionens beslut från den 17 juni 2011 mot Kronans Droghandel med diarienummer 1603–2010.

inom ramen för regeringsuppdraget.[36] Läkemedelsverket beaktade i sin bedömning att samtalen genomfördes utan samverkan med förskrivare. Även patientsäkerhetslagens bestämmelser om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter var enligt Läkemedelsverkets bedömning i rapporten tillämpliga på samtalen, men Läkemedelsverket menade att det däremot inte var givet att öppenvårdsapoteken var att anse som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen i detta sammanhang. Myndigheten bedömde vidare att i de fall samtalen i stället skulle genomföras i samverkan med förskrivare skulle det finnas ett sådant samband med vården av patienten att samtalen bör anses vara ett led i denna vård och att sådana samtal enligt Läkemedelsverkets bedömning kunde ses som hälso- och sjukvård.

Av ovanstående följer att flera myndigheter är berörda av frågan om var gränsen går mellan hälsorelaterad kundservice och hälso- och sjukvårdsåtgärder. Det är inte tydligt vilken myndighets bedömning som väger tyngst för det fall att olika myndigheter kommer fram till olika svar vid bedömning av en och samma tjänst.

[36] Läkemedelsverket (2014) s. 49 f.

6 Tillsyn

6.1 Inledning

Av utredningens direktiv framgår att en väl fungerande tillsyn över den medicinska vården, både på den humanmedicinska och på den veterinärmedicinska sidan, och över öppenvårdsapotekens verksamhet skulle kunna vara ett sätt att förebygga de risker som kan uppstå vid gemensamma ägarförhållanden. I kapitlet beskrivs hur berörda myndigheter bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken och vårdgivare på både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. I kapitlet används begreppet *tillståndshavare* för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd.

6.2 Tillsyn över vårdgivare och öppenvårdsapotek

Utifrån vad som framkommer i följande avsnitt kan utredningen konstatera att ansvaret för tillsynen över öppenvårdsapoteken och vårdgivarna är fördelat på flera myndigheter, som utövar tillsyn utifrån olika regelverk. Tillsynsansvaret vid Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tangerar i delar varandra. När det är olika myndigheter som har tillsyn över öppenvårdsapoteken finns det ett behov av att kunna dela uppgifter inom tillsynen mellan tillsynsmyndigheterna (se utredningens bedömning i avsnitt 8.5).

Det är Jordbruksverket och länsstyrelserna som har ansvaret för tillsynen över den veterinärmedicinska vården och djurhälsopersonalen. Det som utredningen kan konstatera är att det finns ett behov av verksamhetstillsyn för djurens hälso- och sjukvård. Det pågår för närvarande en utredning, *En hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur* (N 2021:04), som har till uppdrag att utreda

frågan om verksamhetstillsyn inom djurens hälso- och sjukvård. Den utredningens betänkande ska redovisas i oktober 2022.

Även E-hälsomyndigheten är central i tillsynen för både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik har tillståndshavare en skyldighet att till myndigheten lämna in uppgifter om expedierade läkemedel. E-hälsomyndigheten får även in uppgifter om förskrivningar. Dessa uppgifter kan tillsynsmyndigheterna inom både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan begära ut från E-hälsomyndigheten.

Utredningen har noterat att Riksrevisionen genomför en granskning av om statens tillsyn över öppenvårdsapotek, partihandel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek är effektiv. Resultatet av granskningen kommer att presenteras i en rapport med planerad publicering i maj 2022. Riksrevisionens granskning kan möjligtvis visa på ytterligare behov av förändringar i tillsynen.

6.2.1 Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken

Läkemedelsverket utövar tillsyn över öppenvårdsapotekens efterlevnad av regleringen i bland annat lagen om handel med läkemedel, läkemedelslagen (2015:315), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG. Tillsynen över öppenvårdsapoteken syftar till att främja den svenska folk- och djurhälsan genom att granska om öppenvårdsapoteken uppfyller de krav som ställs i nämnda lagar och därtill hörande förordningar och föreskrifter, samt till att följa upp att öppenvårdsapoteken har en säker hantering av läkemedel. Tillsynen bedrivs både genom fälttillsyn i form av inspektioner på öppenvårdsapotek och genom administrativ tillsyn i form av skriftlig kommunikation med tillståndshavaren. Urvalet av tillsynsobjekt sker riskbaserat utifrån öppenvårdsapotekens verksamhet och dess omfattning samt öppenvårdsapotekens anmälningar till Läkemedelsverket om förändringar eller anmälningar om allvarliga brister eller allvarliga avvikande händelser i verksamheten. Även signaler i form av frågor eller synpunkter från allmänheten, hälso- och sjukvården och andra aktörer samt myndighetens egen

omvärldsbevakning kan ligga till grund för tillsynsinsatser. De bestämmelser som styr hur Läkemedelsverket får bedriva tillsyn återfinns främst i 7 kap. lagen om handel med läkemedel, 14 kap. läkemedelslagen samt 10–11 §§ lagen om kontroll av narkotika. Vid behov kan Läkemedelsverket vidta sanktioner mot den tillståndshavare som inte bedöms efterleva regelverket. Det innefattar att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att säkerställa efterlevnaden av aktuella regelverk. Besluten om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Läkemedelsverket har även rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Vidare framgår av 8 kap. 3 § 3 lagen om handel med läkemedel att Läkemedelsverket, under vissa förutsättningar, kan återkalla ett öppenvårdsapotekstillstånd.

Sekretessen i Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet

Uppgifter som Läkemedelsverket får ta del av i sin tillsyn över öppenvårdsapoteken omfattas ofta av sekretess enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Av 30 kap. 23 § jämförd med 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF samt punkt 33 i bilagan till förordningen framgår att sekretess gäller i Läkemedelsverkets verksamhet som består i tillsyn enligt lagen om handel med läkemedel och enligt läkemedelslagen. Vidare gäller hos Läkemedelsverket sekretessen i 21 kap. 1 § OSL för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs.

6.2.2 Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn över vårdgivare, däribland öppenvårdsapoteken

IVO ansvarar för tillsynen över hälso- och sjukvården, hälso- och sjukvårdspersonal, socialtjänst och verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Myndigheten ansvarar även för viss tillståndsprövning. Syftet med tillsynen är att granska att befolkningen får vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter. IVO

utövar tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL. Som framgår av avsnitt 4.2.1 räknas den som bedriver verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel som vårdgivare enligt 1 kap. 3 § PSL. Det framgår även av 1 kap. 4 § PSL att apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysning är hälso- och sjukvårdspersonal. Både apoteksverksamheten som sådan och den enskilda apotekspersonalen omfattas alltså av IVO:s tillsyn.

Om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen ska IVO utföra riskbaserad tillsyn utifrån egen riskanalys. Riskanalysen ligger till grund för de områden som prioriteras för tillsyn, vilket medför att tillsynen riktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska. Egeninitierade tillsynsinsatser kan också utföras på förekommen anledning. IVO ska även efter anmälan från enskild pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal enligt 7 kap. 10 § PSL. Av 3 kap. 5 § PSL framgår att vårdgivare ska anmäla de händelser till IVO som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, en så kallad lex Maria-anmälan. IVO ska säkerställa att händelserna har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Av 7 kap. 20 § PSL följer att IVO har rätt att från den som bedriver verksamhet som står under IVO:s tillsyn och från hälso- och sjukvårdspersonal begära in handlingar, prover och annat material som rör verksamheten samt de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn. Enligt 7 kap. 24 § PSL har IVO möjlighet att vid behov, när det föreligger fara för patientsäkerheten, förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter. Ett föreläggande får förenas med vite. Vidare framgår av 7 kap. 26 och 27 §§ PSL att IVO får besluta om att helt eller delvis förbjuda en verksamhet om ett föreläggande inte följs och det föreligger en allvarlig fara för patientsäkerheten eller om det finns en påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet.

IVO:s utredning av en legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal kan resultera i ett beslut utan kritik, med kritik eller en anmälan till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN. I anmälan till HSAN kan IVO yrka på en prövotid, återkallelse av legitimationen eller begränsning av förskrivningsrätten, i de fall utredningen avser en

legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal med förskrivningsrätt. HSAN fattar beslut om vilken åtgärd som ska vidtas. De vanligaste informationskällorna till IVO angående felaktiga förskrivningar är anmälningar från vårdgivare och apotekspersonal som expedierar läkemedel. [1]

Anmälan om bedrivande av hälso- och sjukvårdsverksamhet

Som huvudregel finns det inte något krav på tillstånd för att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvård, med undantag för blodverksamhet, vävnadsinrättningar, verksamhet för omskärelse och verksamhet för sprututbyte. Av 2 kap. 1 § PSL framgår att den som avser att bedriva verksamhet inom hälso- och sjukvård ska anmäla detta till IVO senast en månad innan verksamheten påbörjas. Detsamma gäller om en pågående verksamhet helt eller till väsentlig del förändras eller flyttas. Om verksamheten läggs ned, ska det enligt 2 kap. 2 § PSL snarast anmälas till inspektionen. Av 10 kap. 1 § PSL framgår att den som inte anmäler på föreskrivet sätt riskerar att dömas till böter. IVO gör ingen prövning av verksamheten i samband med anmälan till vårdgivarregistret. Vårdgivarregistret får användas för tillsyn och forskning samt för framställning av statistik. Eftersom öppenvårdsapotek är vårdgivare enligt PSL ska tillståndshavaren anmäla sin verksamhet till vårdgivarregistret.

Apotekspersonalens anmälningsskyldighet enligt PSL

Legitimerad apotekspersonal har en skyldighet enligt 6 kap. 11 § PSL att anmäla till IVO om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av förarbetena till lagen framgår att beviskravet ”skäligen kan befaras” är förhållandevis lågt. Det framgår vidare att det är tillräckligt att det finns faktiska omständigheter som pekar mot att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. I propositionen *Patientsäkerhet och tillsyn* (prop. 2009/10:210) anges att exempel på en sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder narkotiska läkemedel till en och

[1] Vårdgivarens anmälningsskyldighet följer av 3 kap. 7 § PSL.

samma patient eller att yrkesutövaren har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i den verksamhet som han eller hon arbetar inom. Ett annat exempel som lämnas är när en förskriven dos strider mot vad det rådande kunskapsläget säger är brukligt för det aktuella tillståndet.[2]

Sekretessen i IVO:s tillsynsverksamhet

De uppgifter som IVO får del av i tillsynen över öppenvårdsapotek kan innehålla uppgifter om en enskilds hälsotillstånd och andra personliga förhållanden som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt 25 kap. 3, 8 samt 8 a §§ OSL. Det finns även ytterligare sekretessbestämmelser som kan bli aktuella.[3]

När IVO utreder och utövar tillsyn över privata aktörer, som exempelvis öppenvårdsapotek, finns regler om sekretess kring uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL, jämförd med 9 § OSF samt punkten 58 i bilagan till förordningen. Där framgår att sekretessen gäller hos IVO i samband med utredning och tillsyn över verksamhet enligt patientsäkerhetslagen. Sekretessen gäller dock inte beslut i ärenden.

6.2.3 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över öppenvårdsapoteken

TLV ansvarar enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan kallad förmånslagen) för att kontrollera att aktörerna på apoteks- och läkemedelsområdena följer denna lag samt tillhörande föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. TLV reglerar bland annat priser på läkemedel och förbrukningsartiklar. TLV:s egeninitierade tillsyn består i huvudsak av att kontinuerligt analysera försäljningsdata från E-hälsomyndigheten, vilket innefattar öppenvårdsapotekens försäljning och utbyte av läkemedel och förbrukningsartiklar. De uppgifter som TLV får för sin tillsyn via E-hälsomyndigheten gäller receptförskrivna läkemedel och andra varor som expedieras på öppenvårdsapotek. TLV granskar bland annat information om hur öppenvårdsapoteken följer utbytesreglerna, förskriven

[2] Prop. 2009/10:210 s. 211.
[3] Exempelvis 21 kap. 1 §, 25 kap. 10 §, 11 kap. 1 § OSL.

vara och expedierad vara, expedierad mängd, fastställt pris, hur kostnaden har fördelats på kund och förmån, slutförsäljning av periodens vara, hur möjligheten för farmaceut, förskrivare respektive patient att motsätta sig utbyte används, samt skäl till att en farmaceut har motsatt sig utbyte. I enstaka fall initieras ärenden av att en anmälan kommer in till myndigheten.

TLV har enligt 25 § andra stycket förmånslagen rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får även meddela förbud och föreläggande som kan förenas med vite. Om ett öppenvårdsapotek inte byter ut läkemedel i enlighet med bestämmelserna i förmånsregelverket får TLV ta ut en sanktionsavgift från tillståndshavaren. Fokus för TLV:s tillsyn är de kostnadsmässiga konsekvenserna, där aktörerna inte följt förmånsregelverket och där deras agerande bidragit till att belasta patienter och regioner med onödiga kostnader. Genom tillsyn bidrar även TLV till att skapa förutsättningar för konkurrens på lika villkor mellan marknadsaktörerna.[4]

Sekretessen i TLV:s tillsynsverksamhet

Uppgifter som TLV får ta del av i sin tillsyn över öppenvårdsapoteken omfattas ofta av sekretess enligt 30 kap. 23 § OSL. Av 30 kap. 23 § OSL jämförd med 9 § OSF, samt punkt 16 i bilagan till förordningen framgår att sekretess gäller i TLV:s tillsynsverksamhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

6.2.4 Länsstyrelsernas och Jordbruksverkets tillsyn över djurhälsopersonal

Den som tillhör djurhälsopersonalen står vid utövande av verksamheten under tillsyn av Jordbruksverket och länsstyrelserna. I lag (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård finns bestämmelser om bland annat skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal. Djurhälsopersonalen ska enligt 2 kap. 1 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård fullgöra sina arbetsuppgifter i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, iaktta noggrannhet och omsorg vid utfärdandet av intyg om djurs

[4] Läkemedelsverket (2019 a) s. 9.

hälsotillstånd eller vård och föra journal över djurhälsovård och djursjukvård.

Länsstyrelserna är regionala statliga myndigheter som inom det veterinärmedicinska området utövar den regionala tillsynen över djurhälsopersonal och har uppgifter i fråga om livsmedelskontroll, djurskydd och smittskydd i respektive län. Varje år besöker länsstyrelserna ett antal veterinära arbetsplatser. Vid besöken kontrollerar de att djurhälsopersonalen följer de regler och bestämmelser som finns gällande djurskydd, smittskydd och säkra livsmedel. Länsstyrelsernas tillsyn genomförs utifrån riktlinjer från Jordbruksverket. Några saker som kontrolleras vid tillsynen är följande.

- Personalen har rätt behörighet.
- Journalföringen uppfyller de krav som finns.
- Ordination av läkemedel sker på ett korrekt sätt.
- Det finns rutiner för hantering av misstänkta djurskyddsfall och hantering av smittsamma djursjukdomar.[5]

Jordbruksverket och länsstyrelserna har, enligt 5 kap. 3 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, rätt att på begäran få upplysningar, handlingar, prover och annat material som rör verksamheter de har tillsyn över. Enligt 5 kap. 7 § samma lag har myndigheterna även rätt att meddela förelägganden och förena dessa med vite.

Inom hälso- och sjukvården på den humanmedicinska sidan finns förutom individtillsyn även verksamhetstillsyn. På den veterinärmedicinska sidan finns det i dag ingen verksamhetstillsyn, det vill säga ingen myndighet utövar tillsyn över den veterinärmedicinska vårdgivaren eller verksamhetsansvariga.[6] Statskontoret rekommenderar i rapporten *En förbättring av tillsynen inom djurens hälso- och sjukvård* (2016:29) att verksamhetstillsyn bör införas inom djurens hälso- och sjukvård. Statskontoret gör bedömningen att individtillsynen är otillräcklig eftersom den i praktiken är snävt inriktad och inte anpassad till hur branschen ser ut i dag. Att endast tillämpa individtillsyn innebär också att det kan vara svårt att utkräva ansvar på rätt nivå och att kontrollera förutsättningarna för personalen att

[5] Se exempelvis https://www.lansstyrelsen.se/vastra-gotaland/djur/djur-i-verksamheten/djurhalsopersonal.html, hämtat 12 april 2022.
[6] Det pågår en utredning med detta uppdrag *En hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur*. Kommittédirektiv 2021:42.

leva upp till lagstiftningens krav. Vidare skulle, enligt Statskontorets bedömning, verksamhetstillsyn bidra i arbetet mot antibiotikaresistens och för säkra livsmedel.[7]

I utredningens intervjuer har det framkommit att det behövs verksamhetstillsyn på det veterinärmedicinska området. Det pågår för närvarande en utredning som har till uppdrag att utreda frågan om verksamhetstillsyn inom djurens hälso- och sjukvård. Utredningen har haft kontakt med utredningen *En hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur* (N 2021:04) som har bekräftat att det ligger inom ramen för deras uppdrag att föreslå införande av verksamhetstillsyn för djurens hälso- och sjukvård. Eftersom den utredningen ska redovisa sitt uppdrag först i slutet av oktober 2022 kan man dock ännu inte redogöra för vilka konkreta förslag som kommer att lämnas i betänkandet.

Varken Jordbruksverket eller länsstyrelserna har befogenhet att utöva tillsyn över apotekspersonal, motsvarande den som IVO utövar på den humanmedicinska sidan. Apoteksmarknadsutredningen år 2008 hade dock frågan uppe eftersom den ansåg att det är en brist att farmaceuterna, i egenskap av legitimerad personal, inte står under någon myndighets tillsyn då de expedierar läkemedel för djur och att någon ansvarsnämnd därför inte kan bedöma fallet. Ett problem som lyftes fram i sammanhanget var att farmaceuterna har legitimation enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (numera PSL) men att Socialstyrelsens (numera IVO:s) tillsyn och HSAN:s prövning inte gäller då farmaceuterna hanterar läkemedel för djur samt att Jordbruksverket inte har något tillsynsansvar över öppenvårdsapoteken. Apoteksmarknadsutredningen diskuterade några möjliga förslag. Ett alternativ som Apoteksmarknadsutredningen nämnde var att utvidga Socialstyrelsens (IVO:s) tillsyn till att omfatta även denna del av farmaceuternas yrkesutövning. Apoteksmarknadsutredningen fann att detsamma då borde gälla HSAN. Mot detta talade att HSAN renodlats till att avse hälso- och sjukvård för människor och att frågor om veterinärers förskrivningsrätt flyttats till Veterinära ansvarsnämnden.[8] Utredningen bedömde att i så fall behövde såväl Socialstyrelsen (IVO) som HSAN förstärkas med kompetens på djurhälsoområdet. Mot bakgrund av den förhållandevis lilla mängd läkemedel för djur som expedieras på apoteken ställde sig

[7] Statskontoret (2016) s. 47 ff.
[8] Prop. 1993/94:149 s. 108 f.

Apoteksmarknadsutredningen tveksam till att Jordbruksverket skulle ha tillsyn över farmaceuterna då de expedierar läkemedel för djur.[9]

Sekretess

Av 2 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård följer att djurhälsopersonal som arbetar i enskild (inte statlig) verksamhet har tystnadsplikt och de är därmed inte skyldiga att lämna ut uppgifter till någon. Undantaget är uppgifter som länsstyrelsen behöver för att kunna utöva tillsyn över verksamheten eller som följer av anmälningsskyldighet enligt lag. För djurhälsopersonal som arbetar i det allmännas verksamhet gäller bestämmelserna i OSL. All djurhälsopersonal är skyldig att till länsstyrelsen anmäla misstanke om att djur inte hålls eller sköts på rätt sätt.

Närmare om uppföljning av och tillsyn över användningen av läkemedel för behandling av djur

Det är Jordbruksverket som har uppdraget att följa upp användningen av läkemedel för behandling av djur i Sverige. Jordbruksverket har ett register för djursjukdata som grundar sig på veterinärers inrapportering av journalinformation som diagnos, läkemedel och åtgärder per djurslag. Syftet med djursjukdata är att Jordbruksverket ska få ett underlag för att arbeta med förebyggande djursjukvård på gårdsnivå och för att få en bild av det totala hälsoläget bland djur i hela Sverige. Jordbruksverket ska enligt regeringens beslut den 24 april 2003 (Jo1999/1824) årligen redovisa användningen av läkemedel för behandling av djur under föregående år. Jordbruksverket är också Sveriges kontaktorgan till European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (Esvac) som är ett nätverk knutet till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Jordbruksverket och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) samverkar kring statistik och analys av antimikrobiella medel för behandling av djur i Sverige. SVA analyserar statistiken för sålda antimikrobiella medel för behandling av djur och rapporterar sedan år 2009 för hela Sverige till Esvac. Denna rapportering blev obligatorisk i januari 2022 när förordning

[9] SOU 2008:46 s. 55 ff.

(EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel började tillämpas, men kommer att införas successivt för olika djurslag.[10]

Fram till nyligen har det funnits begränsade möjligheter för Jordbruksverket och länsstyrelserna att få uppgifter om enskilda veterinärers förskrivning av läkemedel. Det har dock nyligen införts reglering om överföring av vissa uppgifter avseende recept och rekvisitioner av läkemedel för behandling av djur mellan öppenvårdsapotek och E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten har i sin tur fått en skyldighet att lämna ut dessa uppgifter till länsstyrelserna och Jordbruksverket. Det finns därför sedan den 1 januari 2022 i regelverket motsvarande möjligheter för dessa tillsynsmyndigheter att få ut uppgifter om expediering av recept avseende läkemedel för behandling av djur som det finns för tillsynsmyndigheterna på den humanmedicinska sidan.

6.3 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna uppgifter till tillsynsmyndigheterna

Den som är tillståndshavare för ett öppenvårdsapotek har en skyldighet att till E-hälsomyndigheten rapportera in vissa uppgifter. Vid expediering av en förskrivning som avser ett läkemedel för behandling av människa ska tillståndshavaren lämna de uppgifter som framgår av 3 kap. 8 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista,[11] vilket i praktiken innebär de uppgifter som finns på receptet samt uppgifter om expedieringen, inklusive vilket läkemedel som har expedierats. Uppgifterna samlas sedan i E-hälsomyndighetens register Nationell läkemedelslista, NLL. Vid expediering av ett recept som avser ett läkemedel för behandling av djur ska tillståndshavaren lämna de uppgifter som ska anges vid en förskrivning av läkemedel för behandling av djur.[12] Uppgifterna hänförliga till expediering av läkemedel registreras i realtid, det vill säga när apotekspersonalen registrerar en expediering i sitt kassasystem överförs dessa uppgifter till NLL så att även andra apotek kan se den aktuella expedieringen.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln har tillståndshavaren även en skyldighet att varje månad

[10] Förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, OJ L 4, 7.1.2019, p. 43–167. Se även prop. 2020/21:220 s. 56.
[11] 2 kap. 6 § 5 lagen om handel med läkemedel.
[12] 10 b § förordningen om handel med läkemedel.

lämna uppgifter till myndigheten om de läkemedel som sålts föregående månad.[13] De uppgifter som ska överföras avseende läkemedel som lämnats ut mot recept är läkemedlets namn, läkemedelsform, styrka, förpackningsstorlek, antalet sålda förpackningar, försäljningsdatum, försäljningspris samt i förekommande fall kostnadsreducering enligt förmånslagen eller kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168).[14] Uppgifterna ska till E-hälsomyndigheten redovisas per försäljningstransaktion separat för vart och ett av de öppenvårdsapotek för vilka tillstånd gäller.

E-hälsomyndigheten har sedan i sin tur vissa skyldigheter att lämna uppgifter vidare till tillsynsmyndigheterna. Av 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel följer att E-hälsomyndigheten bland annat ska informera Läkemedelsverket om det som E-hälsomyndigheten uppmärksammat vid kontroller av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som ett öppenvårdsapotek ska ha enligt 2 kap. 6 § 6 lagen om handel med läkemedel.[15] E-hälsomyndigheten ska även, enligt 6 kap. 8 § lagen om nationell läkemedelslista, till Läkemedelsverket, för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet samt för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens uppgiftslämnande vid expediering av recept, lämna ut uppgifter om recept avseende läkemedel för behandling av människa samt uppgifter om expediering av sådana recept, redovisade per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet, enligt 6 kap. 6 § lagen om nationell läkemedelslista, att till IVO lämna ut uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL. Den 1 maj 2023 införs även en skyldighet i 7 kap. 1 § lagen om nationell läkemedelslista för E-hälsomyndigheten att informera IVO om det som kommit fram vid en kontroll av det elektroniska system för direktåtkomst till uppgifter hos myndigheten som den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska ha enligt 9 kap. 1 § samma lag.

E-hälsomyndigheten har en skyldighet enligt 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista att lämna ut uppgifter till TLV, bland annat för TLV:s tillsyn över utbyte av läkemedel enligt förmånslagen. De

[13] 2 kap. 6 § 7 lagen om handel med läkemedel.
[14] 11 § förordningen om handel med läkemedel.
[15] 2 kap. 10 b § lagen om handel med läkemedel.

uppgifter som ska lämnas till TLV är uppgifter om datum för expediering, expedierad vara och mängd, kostnad, kostnadsreducering, uppgifter om att farmaceuten har motsatt sig utbyte och skälen för det samt övriga uppgifter som avser en förskrivning eller en expediering. E-hälsomyndigheten ska redovisa uppgifterna per öppenvårdsapotek.

E-hälsomyndigheten har enligt 13 c § första stycket förordningen om handel med läkemedel en skyldighet att för ändamål som hänför sig till tillsyn, uppföljning och statistik på begäran lämna uppgifter om öppenvårdsapotekens expedieringar av recept avseende läkemedel för behandling av djur till Läkemedelsverket, länsstyrelserna, Jordbruksverket och SVA. Denna uppgiftsskyldighet gäller även statistikuppgifter avseende läkemedel för behandling av djur som E-hälsomyndigheten har fått från öppenvårdsapoteken.

7 Risker vid gemensamma ägarförhållanden

I detta kapitel redogörs för de risker som utredningen kunnat identifiera kopplat till situationer där det föreligger gemensamma ägarförhållanden mellan öppenvårdsapotekstillståndshavare och vårdgivare. I kapitlet används begreppet tillståndshavare för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd.

7.1 Risken för överförskrivning och felaktiga förskrivningar

En förskrivares behörighet att förordna läkemedel följer med yrkeslegitimationen och varje förskrivare ansvarar själv för sin läkemedelsförskrivning. Enligt 6 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, ska hälso-och sjukvårdspersonal utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Av 6 § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika framgår att narkotiska läkemedel får lämnas ut endast efter förordnande av läkare, tandläkare och veterinär och att sådant förordnande ska ske med största försiktighet. Ett argument som tagits upp i utredningens direktiv, för att begränsa möjligheten för vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, är risken för felaktiga förskrivningar av läkemedel i form av överförskrivning. Läkemedelsverket skriver i sin rapport om incitament för en ökad förskrivning av läkemedel vid gemensamma ägarförhållande mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare. Detta avser även den veterinärmedicinska sidan, där Läkemedelsverket bedömt risken för överförskrivning som ännu större.

År 2017 gjorde IVO en analys av ärenden som rör legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.[1] Ofta handlade ärendena om bristande försiktighet och kontroll vid förskrivningen, till exempel att rekommenderad dos i läkemedlets produktresumé eller att ordinerad dos överskridits vid upprepade tillfällen, och att förskrivningarna inte var dokumenterade i patientjournalerna. Det framkom att felaktig förskrivning av narkotiska läkemedel var vanligast i dessa ärenden, där läkare skrivit ut narkotiska läkemedel till patienter på ett sätt eller i en mängd som innebar risker för patientsäkerheten. Motiveringen till hög förskrivning framgick i många fall heller inte i journalen, vilket medförde en patientsäkerhetsrisk bland annat då det inte gick att följa vården och behandlingen av patienterna.[2]

Under år 2019 genomförde IVO en studie av digitala vårdtjänster. Inför denna studie genomförde IVO en förstudie, i vilken myndigheten konstaterade att det vid digital vård finns en risk för felaktig förskrivning av beroendeframkallande läkemedel och antibiotika. I förstudien anges att en förklaring till denna risk kunde vara att läkaren kan träffa patienter som denne inte har personlig kännedom om och som även kan ha fått motsvarande läkemedel utskrivna från andra förskrivare. Vid antibiotikaförskrivning skulle det kunna finnas en risk att antibiotika inte förskrivs i enlighet med rekommendationer på området eftersom det inte är möjligt att utföra alla undersökningar och provtagningar av patienten på distans. I IVO:s granskning i samband med huvudstudien förekom förskrivning av läkemedel i 122 av 446 granskade journaler. IVO:s slutliga granskning kom fram till en annan slutsats än förstudien, då den visade att förskrivningen av läkemedel i hög utsträckning gjordes enligt de riktlinjer som finns. När det gällde förskrivning av antibiotika så följdes Stramas[3] rekommendationer i hög utsträckning och det var också ovanligt att beroendeframkallande läkemedel skrevs ut. Flertalet av de granskade vårdgivarna hade även som rutin att kontrollera patientens tidigare recept inför ny förskrivning.[4]

Det har till utredningen framförts att i det fall överförskrivning vore ett problem skulle en ändamålsenlig åtgärd för att ytterligare

[1] IVO (2017). Av totalt 713 ärenden under 2017 som rörde hälso- och sjukvårdspersonal, avslutades 281 med kritik eller anmälan till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). IVO har särskilt granskat dessa 281 ärenden.
[2] IVO (2017).
[3] Samverkan mot antibiotikaresistens.
[4] IVO (2019).

minska risken för överförskrivning, vara att vårdgivare, både humanmedicinska och veterinärmedicinska verksamheter, åläggs större ansvar att se över sina riktlinjer och säkra att de efterlevs. Detta skulle exempelvis kunna ske genom systematisk uppföljning av förskrivningsstatistik i stort men också sorterat per förskrivare för att se exempelvis om någon enskild läkare eller veterinär sticker ut. Vid utredningens intervjuer med vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, har det också framförts att många verksamheter gör egna uppföljningar av sina förskrivares förskrivningsmönster för att förhindra överförskrivning.

7.2 Risk att gemensamma ägarförhållanden påverkar förekomsten av signaler om överförskrivning

Utredningen har i avsnitt 6.2.2 redogjort för legitimerad apotekspersonals skyldighet att enligt 6 kap. 11 § PSL anmäla till IVO om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO genomförde år 2016 en tillsyn genom att skicka ut en enkät till fem apotekskedjor som hade fysiska apotek i Norrbottens län, Västerbottens län, Jämtlands län och Västernorrlands län. Tillsynen syftade till att undersöka apotekspersonalens förutsättningar för att anmäla överförskrivning vid skälig misstanke, och IVO gjorde under tillsynen särskilda iakttagelser som visade att det fanns tendenser som kan påverka patientsäkerheten negativt. Av rapporten framgår bland annat att apotekspersonalen upplevde sig mer hindrade att anmäla överförskrivning år 2016 än vid tillsynen som gjordes år 2014. De hinder för anmälan som framkommer i rapporten rör sig främst om kunskapsbrister gällande vad som är en överförskrivning och hur sekretessregler ska tillämpas. Vidare framgår att apotekspersonalen framfört att det på öppenvårdsapoteken sällan förs diskussioner om anmälningsskyldigheten och om vad som är en överförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO konstaterade att öppenvårdsapoteken behövde öka förutsättningarna för personalen att diskutera och problematisera kring anmälningsskyldigheten och misstänkta överförskrivningar, men även att fler öppenvårdsapotek

år 2016 hade infört rutiner för denna typ av anmälningar.[5] År 2019 granskade IVO ytterligare 20 öppenvårdsapotek, inom region Halland och region Västra Götaland. Syftet med granskningarna var att säkerställa att apotekspersonalen efterlevde sin anmälningsskyldighet enligt 6 kap. 11 § PSL samt att undersöka om vårdgivarna (öppenvårdsapoteken) gav apotekspersonalen förutsättningar att uppfylla sin anmälningsskyldighet. Granskningarna visade att en övervägande majoritet av tillsynsobjekten hade en rutin för anmälningsskyldigheten och säkerställde att den var känd för apotekspersonalen. Tillsynen kunde heller inte påvisa brister i apotekspersonalens efterlevnad av anmälningsskyldigheten.[6]

För att expedierande apotekspersonal ska kunna uppfylla sin anmälningsskyldighet enligt PSL behöver denne göra en bedömning av om det finns skälig anledning att befara att förskrivningen är i strid med vetenskap och prövad erfarenhet. Det kan vara svårt att ange generella gränser för vad som ska räknas som vetenskap och beprövad erfarenhet. Det åligger den expedierande apotekspersonalen att bedöma om förskrivningen skäligen kan befaras strida mot vetenskap och beprövad erfarenhet i varje enskilt fall.[7] Av förarbetena till 6 kap. 11 § PSL framgår dock att begreppet ”skäligen kan befaras” är ett förhållandevis lågt beviskrav och att det inte behöver föreligga några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning. Exempel på omständigheter där överförskrivning kan diskuteras är när yrkesutövaren förskriver stora mängder av till exempel narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren – sett till vilken verksamhet han eller hon är verksam inom – har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i sådan verksamhet.[8] I sammanhanget kan också lyftas fram att anmälningsskyldigheten enligt 6 kap. 11 § PSL endast gäller vissa läkemedelsgrupper samt teknisk sprit, vilket innebär att det exempelvis inte föreligger någon anmälningsskyldighet för recept som avser antibiotiska läkemedel.

I utredningens intervjuer tas upp att apotekspersonalens incitament att anmäla till IVO om en legitimerad yrkesutövares förskriv-

[5] IVO (2016) s. 4.
[6] Se exempelvis IVO:s beslut med diarienummer 8.5–21666/2019–6.
[7] IVO (2016) s. 7.
[8] Prop. 2009/10:210 s. 152.

ning kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet kan påverkas i de fall förskrivaren arbetar inom samma koncern som apoteket. Ett annat exempel som nämnts under intervjuerna är att det kan finnas andra relationer mellan förskrivaren och apotekspersonal, såsom vänskaps- eller släktförhållanden, som kan minska viljan och motivationen att anmäla till IVO. Det har även framförts att det kan finnas en risk att det upprättas en överenskommelse mellan förskrivare, eller förskrivarens arbetsgivare i form av vårdgivare, och apotekspersonal för att medvetet undandra sig den kontrollfunktion som öppenvårdsapoteket vanligtvis utgör.

Sammanfattningsvis har apotekspersonalen givits en särskild roll i förhållande till de patientsäkerhetsrisker som finns kring överförskrivning. De ska fungera som en kontrollfunktion för att förskrivande personal följer de riktlinjer och rekommendationer som finns. De ska identifiera förskrivningsmönster som avviker från vad som kan förväntas i den verksamhet som en förskrivare arbetar i. Två tredjedelar av de beslut som landat i kritik eller anmälan till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN har öppnats på grund av information från vårdgivare eller apotekspersonal.[9] Eftersom en stor del av de ärenden som kommer till IVO:s kännedom rapporteras in av apotekspersonal konstaterar utredningen att det är av stor vikt för tillsynen över förskrivare att öppenvårdsapotekens roll som fristående kontrollfunktion säkerställs och bibehålls.

7.2.1 Anmälningsskyldighet avseende veterinärers receptförskrivningar

Djurägare och tillsynsmyndigheterna kan anmäla legitimerade veterinärer till Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård. Av 6 kap. lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård framgår att i de fall legitimerad veterinär brustit på ett sätt som inneburit att ett enskilt djur farit illa ska ansvarsnämnden bedöma om den person som har anmälts har brustit i sin yrkesutövning på ett sådant sätt att han eller hon ska tilldelas en disciplinpåföljd, det vill säga få en skriftlig erinran eller varning. Ansvarsnämnden prövar även frågor om prövotid, återkallelse av legitimation eller godkännande samt begränsningar i behörigheten att förskriva läkemedel.

[9] IVO (2017).

Denna sistnämnda typ av frågor kan endast initieras av Jordbruksverket, och kan alltså inte tas upp av ansvarsnämnden efter en anmälan från en djurägare.

Länsstyrelserna har tillsyn över djurhälsopersonalen. Länsstyrelserna har dock haft svårare för att följa och på så sätt kontrollera förskrivningar från veterinärer eftersom öppenvårdsapoteken fram till nyligen inte har haft någon skyldighet att till E-hälsomyndigheten rapportera in uppgift om expedieringen av veterinärmedicinska läkemedel till djurägare. Öppenvårdsapoteken har dock sedan den 1 januari 2022 en skyldighet att rapportera vissa uppgifter om försäljningstransaktioner till E-hälsomyndigheten även i fråga om läkemedel för behandling av djur. E-hälsomyndigheten har också enligt 13 c § förordningen om handel med läkemedel en skyldighet att för ändamål som hänför sig till bland annat tillsyn på begäran lämna uppgifter till bland annat länsstyrelserna om expedierade läkemedel för behandling av djur (se även avsnitt 6.3).

Denna nyinförda uppgiftsskyldighet för öppenvårdsapoteken, och i förlängningen för E-hälsomyndigheten, innebär att länsstyrelsernas möjlighet att kontrollera enskilda veterinärers förskrivning av läkemedel för behandling av djur förbättras avsevärt. Det finns dock inte någon anmälningsskyldighet för apotekspersonal när det gäller överförskrivning av läkemedel som förskrivits för behandling av djur motsvarande den som finns på den humanmedicinska sidan i 6 kap. 11 § PSL. E-hälsomyndigheten ska dessutom bara lämna ut uppgifter på begäran av tillsynsmyndigheterna, vilket innebär att det är främst om tillsynsmyndigheterna har fått signaler om att det föreligger brister i en veterinärs förskrivande som de kan begära ut uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kontrollera om signalerna verkar vara korrekta. Det finns alltså inte någon ”signalfunktion” avseende överförskrivning av läkemedel för behandling av djur inbyggd i systemet.

7.3 Gemensamma ägarförhållanden och ekonomiska incitament för en ökad läkemedelsförskrivning

7.3.1 Humanmedicinska sidan

I Läkemedelsverkets rapport framgår att det, i de fall det föreligger gemensamma ägarförhållanden, kan finnas incitament för vårdgivaren och öppenvårdsapoteket att åstadkomma en ökad förskrivning av läkemedel. Vårdgivaren kan förväntas uppmuntra förskrivning av sådana läkemedel som ger högre marginal för öppenvårdsapoteket. Det föreligger också ett visst beroendeförhållande mellan en arbetsgivare och en arbetstagare. Det kan då förväntas att förskrivaren som anställd hos vårdgivaren gör extra förskrivningar eller förskriver läkemedlet med högre vinstmarginal i stället för att välja ett läkemedel med lägre marginal. Detta skulle kunna leda till medicinskt omotiverad förskrivning, antingen avseende mängd eller typ av läkemedel. Medicinskt omotiverade förskrivningar är särskilt allvarligt när det gäller antibiotika och narkotiska läkemedel.[10]

En förskrivares val av läkemedelsbehandling ska inte grundas på ekonomiska skäl utan på medicinska överväganden i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att värna patientsäkerheten och djurhälsan. En ökad förskrivning innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. I utredningens intervjuer har de intervjuade lyft fram att ekonomiska incitament kan öka när samma aktör styr över både förskrivning och utlämnandefunktion. Som exempel ges att en påverkan på läkemedelsförskrivningen skulle kunna göras genom påtryckningar på förskrivaren från dennes arbetsgivare om att visst läkemedel, som ger en hög vinstmarginal för öppenvårdsapoteket, ska förskrivas och att förskrivaren ska kryssa i att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut på apoteket. Dessutom skulle det i dessa fall kunna finnas ett incitament för förskrivaren att välja medicinering framför andra vårdformer, eftersom det skulle leda till fler kunder på öppenvårdsapoteket. Enligt uppgift från Sveriges Apoteksförening har öppenvårdsapoteken sin största inkomstkälla i försäljning av handelsvaror och av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen, då prissättningen för de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen är reglerad av TLV. Även om just expediering av recept avseende läkemedel som ingår i läke-

[10] Läkemedelsverket (2019) s. 14.

medelsförmånen inte är den största inkomstkällan för öppenvårdsapoteken bedömer utredningen ändå att ett öppenvårdsapotek tjänar på ökad förskrivning av läkemedel. Detta eftersom öppenvårdsapoteken har monopol på försäljning av receptbelagda läkemedel till konsumenter, och fler personer med receptförskrivna läkemedel innebär därför en ökad kundtillströmning till öppenvårdsapoteken. Detta leder i sin tur till att öppenvårdsapotekens möjligheter till försäljning av receptfria läkemedel eller handelsvaror ökar.

Vårdgivaren skulle i sin tur kunna ha ett eget intresse av att uppmuntra sina förskrivare att vara generösa med förskrivning av läkemedel för att på så sätt kunna attrahera fler eller återkommande patienter eller djurägare. Vid gemensamma ägarförhållanden skulle patienten kunna styras av vårdgivaren till ”rätt” öppenvårdsapotek för uthämtande av de förskrivna läkemedlen, vilket både skulle kunna leda till att öppenvårdsapoteket gynnas genom ökad kundtillströmning och att förskrivaren undgår apotekets kontrollfunktion.

7.3.2 Veterinärmedicinska sidan

Läkemedelsverket konstaterar i sin rapport att det finns en särskild risk för överförskrivning inom veterinärmedicinska verksamheter, eftersom prissättningen av läkemedel för behandling av djur är fri och dessa läkemedel inte omfattas av läkemedelsförmånerna utan det är djurägaren och i vissa fall försäkringsbolagen som betalar. I utredningens intervjuer framkommer att risken för påverkan på läkemedelsförskrivning verkar vara lika stor när det gäller den veterinärmedicinska sidan som på den humanmedicinska sidan.

Läkemedelsverket kommer i sin rapport fram till slutsatsen att det inte finns samma möjlighet till ekonomisk styrning och kostnadskontroll på den veterinärmedicinska sidan, samtidigt som det råder fri prissättning på dessa läkemedel. Det kan leda till större möjligheter till påverkan på förskrivaren och därmed större risk för överförskrivning och onödigt vårdutnyttjande.[11] Det lyfts även i utredningens intervjuer att det är oklart om försäkringsbolagen bedriver någon kontroll över veterinärers förskrivningar men att det är mindre sannolikt att de kan bedriva samma form av kontroll som regionerna kan på humanmedicinska sidan. Utredningen bedömer att det är rimligt att anta att

[11] Läkemedelsverket (2019) s. 14 f.

försäkringsbolagen inte har samma kontroll som regionerna har över förskrivningar på den humanmedicinska sidan, men samtidigt är det inte säkert att onödig vård och onödiga läkemedel kommer att betalas av försäkringsbolagen. Försäkringsbolagets uppdrag är att betala ut ersättning för de preparat som veterinären förskriver, och i det ingår att försäkringsbolaget ska säkerställa att det betalar ut pengar för rätt typer av behandlingar. I slutändan kan kostnaden falla tillbaka på djurägaren.

I utredningens intervjuer framkommer vidare att det skulle kunna vara möjligt med en påverkan på läkemedelsförskrivningen genom att veterinären är bunden eller styrs av sin arbetsgivare i förhållande till val av behandling.

Det finns även några veterinärmedicinska läkemedel som är dyrare än andra. De intervjuade lyfter att det finns en risk att om det föreligger gemensamma ägarförhållanden kan en veterinär påverkas att skriva ut det läkemedel som ger högst vinstmarginal för öppenvårdsapoteket i stället för att välja det billigare läkemedlet, som kanske passar bättre för behandling av djuret. Detta kan i sin tur påverka djurhälsan negativt.

Precis som på den humanmedicinska sidan kan det på den veterinärmedicinska sidan hos vårdgivaren finnas ett eget intresse av att uppmuntra sina förskrivare att vara generösa med förskrivning av läkemedel för att på så sätt kunna attrahera fler eller återkommande djurägare. Avseende veterinärmedicinska läkemedel kan exempelvis nämnas att det finns reglering som hindrar förskrivning av vissa antibiotiska läkemedel till djur, eftersom dessa ska vara reserverade för behandling av människor. Detta för att minska risken för resistens mot antibiotika, vilket skulle kunna leda till att behandling av människor med dessa läkemedel i framtiden blir verkningslös. I de fall en veterinär ändå förskriver ett sådant antibiotikum för behandling av djur ska expedierande farmaceut på öppenvårdsapotek inte lämna ut det förskrivna läkemedlet. Det är inte otänkbart att en veterinärmedicinsk vårdgivare uppmuntrar sina veterinärer att ändå förskriva sådana läkemedel om djurägaren så önskar, och att veterinären sedan hänvisar djurägaren till en viss apoteksaktör för att kunna få läkemedlet utlämnat utan risk för att expedierande farmaceut motsätter sig utlämnande av läkemedlet.

Mot argumentet att veterinärers förskrivning av läkemedel kan påverkas av dennes arbetsgivare lyfts i intervjuerna fram att risken

för överförskrivning inte är hög eftersom både regelverket kring val av behandling och myndigheternas tillsyn förhindrar detta. Utredningen vill dock i detta sammanhang framhålla att det i regelverken gällande ordination av läkemedel inte finns några tydliga krav på vilket läkemedel som ska väljas vid förskrivning, utan de aktuella regelverken lämnar stort utrymme för bedömningar i det enskilda fallet (se avsnitt 4.3). En annan aspekt är att det inte är möjligt för länsstyrelserna att agera mot allmän generell överförskrivning av läkemedel till djur genom tillsynen eftersom det i dag inte finns någon verksamhetstillsyn utan det endast är enskilda veterinärer som kan granskas. Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård agerar dessutom endast om en veterinärs yrkesutövande medfört att ett enskilt djur farit illa. I de fall en veterinär enbart agerat på ett sätt som stridit mot regelverket, utan att något djur farit illa, tar ansvarsnämnden inte upp detta ärende till prövning, och det innebär därför heller inte någon risk för att veterinären ska tilldelas en disciplinpåföljd eller få sin legitimation återkallad.

7.3.3 Ekonomiska incitament att kringgå reglerna om utbyte av humanläkemedel

I avsnitt 4.5 redogörs för i vilka fall ett öppenvårdsapotek, på grund av förmånsregelverket, ska expediera ett annat läkemedel än det som har förskrivits. Om det föreligger gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivaren och apoteket skulle det kunna finnas ekonomiska incitament att kringgå reglerna för utbyte av läkemedel. Domen i Högsta förvaltningsdomstolens mål nr. 3596-14 (Cimzia) belyser att det förekommer att vårdgivare av ekonomiska skäl påverkar sina förskrivare att förskriva visst läkemedel och sedan ange att utbyte inte får ske. Bakgrunden till ärendet var att Region Skåne hade ingått ett avtal som innebar att regionen skulle få en återbäring för all försäljning av läkemedel. Syftet med avtalet var att minska regionens kostnader för förskrivna läkemedel. I domen framkommer att Region Skåne sannolikt hade uppmanat förskrivare att motsätta sig utbyte på icke-medicinska grunder som hänförde sig till detta återbäringsavtal. Det hade alltså förekommit uppmaningar från vårdgivaren om att förskriva vissa läkemedel på ekonomiska skäl, och dessa uppmaningar hade hörsammats av förskrivarna. Domen belyser det faktum att det de facto sker påverkan från vårdgivare kring hur och

vad deras förskrivare skriver ut för läkemedel. Utredningen bedömer att incitamentet att påverka förskrivarnas receptförskrivningar inte torde vara lägre hos privata vårdgivare än hos kommunala och regionala vårdgivare. Vidare belyser domen att det skulle kunna vara en risk att en vårdgivare uppmanar förskrivarna att förskriva det läkemedel som omfattas av ett avtal som vårdgivaren har och som ger vårdgivaren återbäring, samt använda sig av förskrivarkrysset för att förhindra att läkemedlet byts ut på öppenvårdsapoteket.

Sveriges Apoteksförening framför i sin branschrapport för år 2022 att de månadsvisa bytena av periodens vara bland annat medför stora kostnader för apoteken att ha aktuellt läkemedel i lager och även innebär ökade kassationer.[12] Sveriges Apoteksförening bedömer att apotekens extra kostnader i samband med utbytet genom ökade lager- och hanteringskostnader uppgår till ungefär 300 miljoner kronor. Det skulle alltså, vid gemensamma ägarförhållanden, kunna finnas ett incitament från apoteksaktörens sida att få förskrivarna som arbetar hos den aktuella vårdgivaren att ange att utbyte inte ska ske, så att öppenvårdsapoteket inte behöver hantera utbyten i samma utsträckning.

7.3.4 Ersättning för läkemedelskostnader

Ett av de fall som ges som exempel ovan är risken att förskrivare skriver ut läkemedel utanför läkemedelsförmånerna så att expedierande öppenvårdsapotek som finns inom samma koncern som vårdgivaren får expediera ett läkemedel med fri prissättning. Ett sådant upplägg kan leda till flera olika konsekvenser. Läkemedel utanför förmånerna betalas i huvudsak av patienten själv. Om ett sådant förfarande skulle sättas i system i stor utsträckning skulle det kunna medföra att patienter avstår från att hämta ut sina läkemedel av ekonomiska skäl. På längre sikt skulle detta riskera att leda till ökad sjuklighet och i förlängningen behov av ytterligare hälso- och sjukvårdsinsatser. [13]

Flertalet humanläkemedel subventioneras till stor del av staten (genom statsbidrag till regionerna) och pris på läkemedel inom förmånen bestäms av TLV. Det innebär att regionerna genom statsbidraget betalar den del av läkemedelskostnaden som patienten inte betalar själv som egenavgift. När det gäller läkemedel som förskrivs

[12] Sveriges Apoteksförening (2022) s. 18.
[13] TLV (2014) s. 35.

inom förmånerna får regionerna en standardiserad sammanhållen faktura månadsvis via E-hälsomyndigheten som baserar denna fakturering på alla expeditioner som skett via apoteken. Det finns även läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna men där enskilda regioner har valt att subventionera patientens kostnader. I dessa fall skickar apoteken fakturor direkt till den aktuella regionen. Eftersom det rör sig om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna är öppenvårdsapoteken fria att själva sätta priset på dessa subventionerade läkemedel. Det handlar om stora summor och apotekens fakturor är inte specificerade på detaljnivå utan omfattar en klumpsumma. Därmed begränsas regionernas möjligheter till uppföljning när det gäller subventionerade läkemedel utanför förmånerna.[14] Det kan i förlängningen påverka regionernas ekonomi eftersom dessa inte omfattas av statsbidraget.

Regionerna har viss kostnadskontroll över läkemedel inom förmånerna. Ett sätt för regionerna att säkerställa att läkemedelskostnaderna inte blir för höga är att följa hur läkemedel förskrivs. Regionernas läkemedelskommittéer tar, som framgår av avsnitt 4.3.2, också fram rekommendationslistor över vilka läkemedel som i första hand bör förskrivas och därmed kan de, för de förskrivare som är anställda av regionen, påverka vilka läkemedel som förskrivs på den humanmedicinska sidan. Utifrån de uppgifter som utredningen tagit del av framstår det som att dessa listor följs i stor utsträckning. Rekommendationslistorna är baserade på grunderna för den offentligt baserad sjukvården, där två av de övergripande målen är att hälso- och sjukvård ska vara evidensbaserad och kostnadseffektiv.

Rekommendationslistorna riktar sig generellt till regionens förskrivare och följsamhet till rekommendationerna inkluderas ofta som villkor i de avtal som sluts mellan regioner och vårdgivare som levererar sjukvård för regionens räkning.[15] I utredningens intervjuer togs upp att regionerna inte har någon möjlighet att styra förskrivningar som görs av de privata vårdgivare som inte har något avtal med regioner. För de vårdgivare som inte har ett avtal med regionen finns det alltså inte några ekonomiska incitament att hålla igen på kostnaderna för exempelvis förskrivna läkemedel. Det påtalas samtidigt i intervjuerna att mot detta måste ställas de legitimerade för-

[14] TLV (2014) s. 38.
[15] Läkemedelsverket (2019) s. 13.

skrivarnas yrkesansvar och de konsekvenser som följer om de legitimerade yrkesutövarna förskriver för mycket läkemedel.

Ovan har utredningen uppmärksammat att när det gäller den veterinärmedicinska sidan skulle de ekonomiska incitamenten att förskriva dyrare läkemedel till djur vara högre eftersom det är djurägare och i vissa fall försäkringsbolag som betalar. På samma sätt som på den humanmedicinska sidan kan det även finnas risker i att djuren blir överbehandlade och att det utförs extra undersökningar som inte alltid är medicinskt motiverade. Det är möjligt att försäkringsbolagen inte har samma kontroll som inom den humanmedicinska sidan, men det är inte garanterat att onödig vård eller extra dyra läkemedel kommer att betalas av försäkringsbolaget. Det innebär i så fall att det är djurägaren själv som får stå för kostnaden.

7.4 Gemensamma ägarförhållanden kan leda till onödigt vårdutnyttjande

Öppenvårdsapoteken och dess personal har i uppdrag att ge råd om kundernas egen behandling av symtom, med bland annat receptfria läkemedel, även kallat egenvårdsrådgivning. Apotekspersonalens egenvårdsrådgivning går ofta ut på rekommendationer till kunden om vilka produkter som kan användas, och initieras oftast av kunden själv efter att en läkare har rekommenderat denne att egenvård kan användas eller att kunden själv har identifierat ett behov av egenvård. Läkemedelsverket tar i sin rapport upp att gemensamma ägarförhållanden mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle kunna innebära att apoteken i alltför stor utsträckning hänvisar till den egna vårdgivaren. Så skulle fallet kunna vara med egenvårdsrådgivningen, att apotekspersonalen hänvisar till vård, och då hos den egna vårdgivaren, i stället för att ge rådgivning om egenvård med receptfria läkemedel eller om att helt avstå från behandling. Läkemedelsverket anger i sin rapport att när det föreligger ett nära samarbete skulle apotekspersonalen förväntas hänvisa fler fall än nödvändigt till annan vårdinstans.[16] Möjligheten till gemensamma ägarförhållanden för vårdgivare och tillståndshavare innebär således en risk för ökade kostnader för patienterna eftersom de riskerar att hänvisas vidare till den vårdgivare som öppenvårdsapoteket äger eller vårdgivare som är inom samma

[16] Läkemedelsverket (2019) s. 15.

koncern, för åkommor som bättre lämpar sig för egenvård. Det skulle kunna leda till onödigt vårdutnyttjande. Det riskerar även att leda till ökade kostnader för samhället, eftersom det i slutändan är de offentliga medlen som finansierar sjukvården oavsett om den tillhandahålls av en privat eller offentlig vårdgivare.

7.5 Producentoberoende rådgivning och förtroendet för professionerna

I förarbetena till lagen om handel med läkemedel uttalas, gällande begränsningarna för läkemedelstillverkarna, att det finns en intressekonflikt i den fullständigt integrerade kedjan mellan incitamenten att rekommendera och sälja egna läkemedel och kravet på att tillhandahålla producentoberoende läkemedelsinformation. Vidare anges att det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för öppenvårdsapotekens verksamhet och att apoteken inte tar några ovidkommande hänsyn i sin verksamhet. Det konstateras även att den producentoberoende läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. [17]

Utredningen anser att dessa överväganden gör sig gällande även vid bedömningen av om det bör vara tillåtet för tillståndshavare att äga vårdgivare och för vårdgivare att vara tillståndshavare. Gemensamma ägarförhållanden för öppenvårdsapotek och vårdgivare kan, som anges i avsnitt 7.4, leda till att apotekspersonalen rekommenderar att kunden ska vända sig till en vårdgivare i stället för att nyttja egenvården. Detta, eller misstanken om att så sker, kan i sin tur leda till att förtroendet riskerar att rubbas för att den rådgivning som ges på öppenvårdsapotek verkligen är oberoende i förhållande till den vårdgivare som samägs. Allmänhetens förtroende för förskrivarna kan även rubbas om det framstår som att förskrivarens val av behandling eller läkemedel styrs helt av ekonomiska incitament i stället för att grunda sig på patientens eller djurets medicinska behov. Ett minskat förtroende för öppenvårdsapotekens och förskrivarnas oberoende kan leda till minskad vilja hos patienter och djurägare att följa ordinerade läkemedelsbehandlingar eller att vända sig till vården vid sjukdom.

[17] Prop. 2008/09:145 s. 145.

7.6 Tillgängligheten till läkemedel vid gemensamt ägande

Av de intervjuer som utredningen gjort har det framkommit att en begränsning av möjligheten till gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare sannolikt inte skulle ha någon påverkan på tillgängligheten till läkemedel. De intervjuade pekar på den reglering gällande öppenvårdsapotekens skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som i dag finns, och framhåller att ägarförhållanden inte kan påverka i vilken mån ett öppenvårdsapotek ska eller kan tillhandahålla dessa läkemedel. Denna tillhandahållandeskyldighet gäller både läkemedel för behandling av människa och läkemedel för behandling av djur.

7.6.1 Särskilda aspekter avseende tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel

Tillgängligheten till humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel består av två delar – lagerhållning på öppenvårdsapotek och öppenvårdsapotekens möjlighet att beställa läkemedlet från leverantör. Det har framförts under utredningens intervjuer att när det kommer till öppenvårdsapotekens sortiment och lagerhållning av veterinärmedicinska läkemedel är dessa begränsade i jämförelse med humanläkemedel. Det gäller främst läkemedel till stordjur (häst, nöt etcetera) som inte finns lagerhållet på så många öppenvårdsapotek eftersom efterfrågan i stor utsträckning är koncentrerad till vissa platser i landet. Vidare kan det vara svårt för smådjursägare att hitta öppenvårdsapotek som har mer ovanliga veterinärmedicinska läkemedel, eller veterinärmedicinska läkemedel för mer ovanliga djurslag, på lager. En förklaring som ges av de intervjuade är att både utbudet av och tillgången till veterinärmedicinska läkemedel har blivit sämre och att det kan bero på att det i och med omregleringen av apoteksmarknaden skett en förändring i viljan hos öppenvårdsapoteken att köpa in mindre ekonomiskt gångbara läkemedel. Före omregleringen fanns krav på lagerhållning i verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB. Verksamhetsavtalet angav att bolaget skulle ha den lager- och leveransberedskap som krävdes för att tillgodose allmänhetens och vårdens

berättigade krav.[18] Vid omregleringen bedömde regeringen bland annat att apotekens sortimentsbredd och lagerkapacitet inte borde författningsregleras.[19] Bedömningen hade sin grund i antagandet att öppenvårdsapoteken på en omreglerad marknad kommer att tillgodose krav på sortiment, lagerhållning och annan kapacitet för att vara konkurrenskraftiga.

När det gäller öppenvårdsapotekens beställning av förordnade veterinärmedicinska läkemedel gäller samma regelverk som för humanläkemedel, det vill säga om ett förordnat läkemedel efterfrågas och det inte finns på öppenvårdsapoteket, ska apoteket beställa det veterinärmedicinska läkemedlet utan dröjsmål och det ska levereras senast nästa vardag (se avsnitt 4.1) – så länge det inte är slut hos leverantören, det vill säga restnoterat. Av utredningens intervjuer framkommer att en anledning till problem med tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel är en större förekomst av restsituationer för veterinärmedicinska läkemedel jämfört med humanläkemedel. Av uppgifter från Läkemedelsverket framgår att de vanligaste orsakerna till att läkemedel restanmäls, både för veterinärmedicinska läkemedel och för humanläkemedel, är bristande produktionskapacitet, oväntat stor efterfrågan på en produkt eller att det uppstår hinder i produktionsprocessen. Utredningen har noterat att läkemedel för djur var en av de grupper som var vanligast förekommande bland de restanmälda läkemedlen under år 2021.[20]

En viktig faktor i förutsättningarna för öppenvårdsapoteken att leva upp till sin tillhandahållandeskyldighet, både avseende humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, är just mängden restnoteringar. Problemet med restnoteringar är uppmärksammat i stor utsträckning, och ett flertal myndigheter och institutioner, både på nationell och europeisk nivå, arbetar med frågan. Det är inte säkert att restnoteringar leder till en faktisk brist då det kan gå att lösa på öppenvårdsapoteket med läkemedel från andra tillverkare, annan förpackningsstorlek eller liknande. I andra fall måste förskrivaren kontaktas, följt av information till patienten, vilket innebär fördröjning och merarbete för vården och apoteken.

[18] Punkten 2B i avtalet som tillkännagivits genom SFS 2008:129.
[19] Prop. 2008/09:145 s. 204 f.
[20] Restanmälda läkemedel minskade 2021 | Läkemedelsverket (https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/restanmalda-lakemedel-minskade-2021), hämtat 1 mars 2022.

En särskild utmaning med veterinärmedicinska läkemedel är att Sverige är en liten marknad vilket leder till lägre intresse för läkemedelsbolagen att marknadsföra produkter här. Det veterinärmedicinska området omfattar därför relativt många licensläkemedel. Hanteringen av licensläkemedel är mer tidskrävande för både veterinärerna och öppenvårdsapoteken i och med att en licensansökan måste göras hos Läkemedelsverket. Licensläkemedel kan också vara svåra att få tag på eller ha längre leveranstid vid beställning.[21]

Utöver det som nämnts ovan, tas i samband med tillgången till veterinärmedicinska läkemedel i intervjuerna upp att kunskap om veterinärmedicinska läkemedel är mindre vanlig bland apotekspersonal eftersom de generellt sett inte arbetar med veterinärmedicinska läkemedel i stor omfattning. Som ett exempel ges den konsekvens som följer av den nya veterinärförordningens kaskadprincip, som innebär att veterinären ska välja ett veterinärmedicinskt läkemedel godkänt i Sverige eller i annat EU-land före ett humanläkemedel godkänt i Sverige. Att utländska veterinärmedicinska läkemedel måste väljas före svenska humanläkemedel kommer sannolikt att medföra att öppenvårdsapoteken kommer att behöva söka licens i större utsträckning än i dag. Det har vid utredningens intervjuer lyfts fram att detta kommer att ställa högre krav på att öppenvårdsapotek ska ha kunskap om veterinärmedicinska läkemedel, eller att det behöver finnas fler specialiserade djurapotek. Utredningens förslag att införa begränsningar för vårdgivare i möjligheten att bedriva öppenvårdsapotek innebär dock inte några begränsningar i möjligheten att driva apotek med olika inriktningar eller något hinder mot att veterinärmedicinska vårdgivare fortsätter ett nära samarbete med öppenvårdsapotek med inriktning på veterinärmedicinska läkemedel.

Det har i utredningens intervjuer även framförts att möjligheten för djurägare att få tag på receptförskrivna veterinärmedicinska läkemedel inte är en faktor som bör påverka bedömningen av om det finns anledning att införa begränsningar i möjligheten till gemensamma ägarförhållanden för veterinärmedicinska vårdgivare och öppenvårdsapotek. Detta då öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet gäller på samma sätt för veterinärmedicinska läkemedel som för humanmedicinska läkemedel, och att problem med tillhandahållande är en fråga som tillsynsmyndigheterna bör hantera.

[21] Uppgift från Sveriges Apoteksförening.

Utredningen ifrågasätter inte uppgifterna att tillgängligheten till veterinärmedicinska läkemedel i viss utsträckning är sämre jämfört med humanläkemedel, eller att den nya veterinärförordningens kaskadprincip kan komma att skapa problem i form av ökat behov av licensläkemedel. Utredningen bedömer dock att denna tillgänglighetsproblematik inte beror på eller kan lösas genom gemensamma ägarförhållanden mellan veterinärmedicinska vårdgivare och tillståndshavare, och finner därför att frågan inte faller inom ramen för utredningens uppdrag.

8 Överväganden och förslag

Med utgångspunkt från beskrivningarna i kapitel 5, 6 och 7 redovisas i detta kapitel utredningens överväganden och förslag. I kapitlet används begreppet *tillståndshavare* för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd.

8.1 Utgångspunkter för utredningens ställningstagande

Nedan anges utredningens utgångspunkter för förslagen om begränsningar i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, hur dessa bör utformas och vad utredningen inte avser att ändra. Syftet med utredningens arbete är att föreslå ändringar som innebär begränsningar i möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden för tillståndshavare och vårdgivare, med målsättningen att uppnå en ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området.

Utredningen har strävat efter att förslagen ska vara proportionerliga och inte gå utöver det som är nödvändigt för att uppnå det tänkta syftet. Utredningen har utgått från konsumentens och läkemedelsanvändarens samt samhällsekonomiska intressen, men även beaktat konsekvenserna för de enskilda aktörerna och apoteksmarknaden som helhet. Eftersom apoteksmarknaden är en konkurrensutsatt marknad har det också varit viktigt att förslagen är konkurrensneutrala. Utredningen har även eftersträvat ett system med ökad transparens på apoteksmarknaden, på så sätt att de som agerar på apoteksmarknaden ska kunna vara säkra på de förutsättningar som gäller och vilken konkurrens som de kan vänta sig.

Inför omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 bedömde regeringen risken som liten att en vårdgivare indirekt skulle påverka läkemedelsförskrivningen genom att på olika sätt påverka en förskrivares

förskrivningsmönster. Regeringen fann därför att det vid det tillfället inte fanns skäl för att införa ett hinder för vårdgivare att beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Det har sedan omregleringen år 2009 skett en utveckling på apoteksmarknaden, med fler aktörer samt ökad förekomst av gemensamma ägarförhållanden och samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare. Utredningen gör bedömningen att denna utveckling har lett till att det uppstått ett behov av att förändra lagstiftningen genom att införa begränsningar i möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden för tillståndshavare och vårdgivare, både på den humanmedicinska sidan och på den veterinärmedicinska sidan. Syftet är att motverka bland annat att riskerna för överförskrivning av läkemedel och risken för att patienter eller djur inte får den mest ändamålsenliga behandlingen realiseras. De föreslagna begränsningarna är därmed ett sätt att skydda både folkhälsan och djurhälsan.

Grundtanken bakom begränsningar i möjligheten till gemensamma ägarförhållanden är att minimera risken för att andra grunder än det medicinska behovet styr förskrivning av läkemedel, vårdutnyttjande och utlämnande av läkemedel. På antibiotikaområdet kan en omotiverad förskrivning leda till ökad resistensutveckling, vilket kan få allvarliga konsekvenser på både den human- och veterinärmedicinska sidan. Likaså kan en medicinskt omotiverad förskrivning av till exempel sömnmedel eller andra narkotikaklassade läkemedel få allvarliga konsekvenser för både den enskilda patienten och för samhället i stort. Även i de fall djur får felaktig läkemedelsbehandling kan det skada både det enskilda djuret och djurhälsan i stort. Eftersom det ska vara det medicinska behovet som i första hand styr förskrivning av läkemedel och vårdutnyttjande ser utredningen ett behov av att begränsa möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden ytterligare.

En annan utgångspunkt för utredningen är att värna förtroendet för öppenvårdsapoteken och hälso- och sjukvården. Till detta är knutet förtroendet för de legitimerade yrkesutövarnas integritet, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. En apoteksaktör bör inte kunna påverka val av behandling eller förskrivning i vården och en vårdgivare bör inte kunna påverka hur rådgivning utförs på öppenvårdsapoteken. Ingen av aktörerna bör åsidosätta den roll de har i att kontrollera respektive aktörs arbete eller underlåta att anmäla sådana missförhållanden som upptäcks. Läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna är statligt finan-

sierade. När det gäller kostnaderna för veterinärmedicinska läkemedel bekostas dessa av djurägaren själv. Det är viktigt att beakta det offentligas intresse vad gäller kostnader och samhällsnytta. Det innefattar såväl skattebetalare som sjukvårdshuvudmän och staten. Det offentliga kan drabbas av kostnadsökningar med anledning av en icke ändamålsenlig läkemedels- och vårdanvändning. Kostsamma och inte nödvändiga läkarbesök underminerar den viktiga principen om att vård ska ges efter behov i svensk hälso- och sjukvård. Sammanfattningsvis kan en överförskrivning av läkemedel och överutnyttjande av vård även innebära en ökad kostnad för stat, region och kommun, utöver att en felaktig läkemedelsanvändning eller överkonsumtion allvarligt kan skada den enskilda patientens hälsa.

8.2 Möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare bör begränsas

Utredningens förslag: Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska inte kunna beviljas

- den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen och i vars verksamhet det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa,
- den som bedriver verksamhet enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur, eller
- den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa.

Det ska inte heller vara möjligt att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd till en sökande som står under bestämmande inflytande av någon av dessa aktörer. Tillstånd ska heller inte kunna beviljas en sökande som utövar bestämmande inflytande över någon av dessa aktörer.

Utredningen konstaterar med hänsyn till det som redogörs för i kapitel 7 att det finns risk för direkta eller indirekta negativa konsekvenser på folk- och djurhälsan i de fall det föreligger gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare. Denna bild delas av många av de som utredningen intervjuat, som uppgett att de ser stora risker med gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek. Med hänsyn till de risker som finns då det föreligger sådana gemensamma ägarförhållanden finner utredningen vid en sammantagen bedömning att det är motiverat att införa bestämmelser som begränsar möjligheten för vårdgivare att inneha öppenvårdsapotekstillstånd och för tillståndshavare att äga vårdgivare. I avsnitt 8.2.2 redogörs för vilka vårdgivare som ska omfattas av begränsningarna. Utredningen har författningstekniskt valt att lägga till de aktuella vårdgivarna som tre nya kategorier av aktörer i uppräkningen över vilka aktörer som inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd i 2 kap. 5 § första stycket lagen om handel med läkemedel. Det innebär att det inte kommer att vara möjligt för en person eller ett företag som söker eller innehar öppenvårdsapotekstillstånd att samtidigt ha majoritetsägande, eller minoritetsägande i kombination med andra faktorer som medför bestämmande inflytande, i en vårdgivare. Det kommer inte heller vara möjligt att beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd för den som står under bestämmande inflytande av en vårdgivare, ensam eller tillsammans med annan vårdgivare eller förskrivare.

Utredningen har övervägt om det finns anledning att för vårdgivare helt utesluta möjligheten till gemensamma ägarförhållanden, det vill säga att även införa ett förbud mot att vårdgivare är minoritetsägare i företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och mot att företag som är tillståndshavare är minoritetsägare i vårdgivare. Utredningen har dock valt att inte lämna ett sådant förslag. I denna bedömning har utredningen beaktat att det för de aktörskategorier som i dag omfattas av 2 kap. 5 § första stycket lagen om handel med läkemedel, är möjligt att vara minoritetsägare i företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och för tillståndshavare att vara minoritetsägare i företag som ingår i de ägarkategorier som i dag omfattas av begränsningen. Utredningen har inte kunnat identifiera att det finns större risker med minoritetsägande när det kommer till vårdgivare jämfört med övriga kategorier som omfattas av begränsningar i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Under dessa

omständigheter finner utredningen att det utifrån nuvarande omständigheter inte skulle vara proportionerligt att införa totalförbud för vårdgivare att ha ett ägande i ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd eller för tillståndshavare att ha ett ägande i en vårdgivare. Det är även enligt utredningen tveksamt om en så pass strikt reglering som totalförbud mot gemensamma ägarförhållanden skulle vara förenligt med EU-rättens krav på proportionalitet, eftersom en begränsning som inskränks till gemensamt ägande med bestämmande inflytande är mindre ingripande men ändå förväntas innebära att de eftersträvade syftena uppnås.

Utredningen har därför funnit att avgränsningen med bestämmande inflytande ska gälla även då tillståndshavare och vårdgivare har gemensamma ägarförhållanden. Det innebär att i de fall en vårdgivare inte har sådant ägande i eller annan påverkan på ett företag att det föreligger bestämmande inflytande så kan detta företag beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Vidare innebär det att en tillståndshavare kan ha ägande, utan bestämmande inflytande, i en vårdgivare. Eftersom de i förslaget aktuella aktörskategorierna läggs till i den befintliga regleringen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel bör samma tolkning och tillämpning av begreppet bestämmande inflytande som tillämpas för övriga begränsade aktörskategorier gälla även för de som omfattas av det nu aktuella förslaget.

Utredningen har dock funnit att det finns anledning att till viss del ändra regleringen kring bestämmande inflytande gällande vårdgivare och förskrivare. Av 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel följer i dag att det finns ett förbud mot att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för personer som har en stark intressegemenskap med någon eller några som är behöriga att förordna läkemedel. Regleringen innebär att en sökande som står under bestämmande inflytande av en förskrivare inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Detta förbud gäller även när en förskrivare inte ensam har bestämmande inflytande över sökanden, men där förskrivaren tillsammans med någon annan förskrivare får ett bestämmande inflytande över sökanden.

Utredningen föreslår att det ska införas en begränsning i möjligheten för vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd och har i den bedömning som legat till grund för förslaget utgått ifrån att förskrivare och vårdgivare i mångt och mycket är jämförbara ägarkategorier. Utredningen bedömer att det därför är lämpligt att på samma sätt begränsa för vårdgivare som inte ensamt har ett bestäm-

mande inflytande över en sökande men som tillsammans med en annan vårdgivare eller tillsammans med någon som är behörig att förordna läkemedel får ett bestämmande inflytande när det gäller möjligheten att kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Det finns därför behov av att i författningen förtydliga att samma sak ska gälla för vårdgivare som för förskrivare vid bedömningen av bestämmande inflytande. Utredningen föreslår därför att det inte ska vara möjligt att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för en sökande om denne står under bestämmande inflytande av en vårdgivare ensam eller tillsammans med annan vårdgivare eller förskrivare, även om dessa var och en för sig inte har bestämmande inflytande över sökanden.

8.2.1 Veterinärmedicinska verksamheter ska omfattas

Det har specifikt för den veterinärmedicinska sidan lyfts fram att gemensamma ägarförhållanden mellan en veterinärmedicinsk klinik och ett öppenvårdsapotek inriktat på veterinärmedicinska läkemedel ökar tillgängligheten till dessa läkemedel genom att det möjliggör ett nära samarbete mellan klinkens veterinärer och öppenvårdsapoteket. Detta samarbete uppges innebära att veterinärerna kan kontakta öppenvårdsapoteket för att kontrollera att det läkemedel som veterinären avser att förskriva finns tillgängligt och inte exempelvis är restnoterat. Det har dock inte framkommit några konkreta argument för varför just gemensamma ägarförhållanden med bestämmande inflytande är en avgörande förutsättning för denna typ av samverkan. Beaktas bör också att öppenvårdsapotekens tillhandahållandskyldighet gäller även för veterinärmedicinska läkemedel (se avsnitt 7.6). Eftersom riskerna vid gemensamma ägarförhållanden är desamma, eller kanske större, på den veterinärmedicinska sidan som på den humanmedicinska sidan finner utredningen att ovanstående argument inte medför att det finns skäl att undanta veterinärmedicinska vårdgivare från de föreslagna begränsningarna.

8.2.2 Vilka vårdgivare omfattas av förslaget

Den humanmedicinska sidan

Som framgår i avsnitt 4.2.1 finns det på den humanmedicinska sidan i dag flera olika definitioner av begreppet vårdgivare, med något olika innebörd. Vid de intervjuer som genomförts av utredningen har det framhållits att det inte bör införas någon ny definition av begreppet vårdgivare, eftersom det redan finns flera olika, och att det därför är bättre att använda sig av de befintliga definitionerna. Läkemedelsverket angav i sin rapport att de begränsat begreppet vårdgivare till att omfatta den som bedriver hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen, HSL.[1]

Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att ändra definitionen av vårdgivare i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel eftersom den främst infördes för att förtydliga vilka vårdgivare som omfattas av bestämmelserna i 5 kap. samma lag, som handlar om sjukhusens läkemedelsförsörjning, och således enbart ska träffa de vårdgivare som bedriver sjukhusverksamhet på den humanmedicinska sidan.[2] Om definitionen av vårdgivare i 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel ändrades till att också omfatta den som bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård skulle det medföra att kraven gällande sjukhusens läkemedelförsörjning i 5 kap. lagen om handel med läkemedel skulle utökas till att även träffa den som bedriver djursjukhus, vilket inte är avsikten.

Utredningen bedömer att det bland annat är vid förskrivning av läkemedel på recept som de angivna riskerna i kapitel 7 gör sig gällande. Utredningen konstaterar vidare att både tandläkare och tandhygienister har rätt att förskriva läkemedel, men att tandvårdsverksamhet inte omfattas av hälso- och sjukvårdslagen. Den som bedriver verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar är inte heller vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen. För att få göra estetiska kirurgiska ingrepp krävs bland annat att den som utför ingreppen är legitimerad läkare eller legitimerad tandläkare och för att få utföra estetiska injektionsbehandlingar krävs att utföraren är legitimerad läkare, tandläkare eller sjuksköterska.

[1] Läkemedelsverket (2019) s. 7.
[2] Prop. 2008/09:145 s. 100.

Utredningen finner med anledning av ovanstående att även den som är vårdgivare enligt tandvårdslagen och den som bedriver verksamhet med estetiska kirurgiska ingrepp och injektionsbehandlingar ska omfattas av begränsningen i möjligheten att få öppenvårdsapotekstillstånd. Utredningen bedömer därför att de vårdgivare på den humanmedicinska sidan som ska omfattas av de nu föreslagna begränsningarna är den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen och den som är vårdgivare enligt tandvårdslagen samt den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. I tandvårdslagen används begreppet *vårdgivare* men det finns inte någon definition av begreppet i den lagen. I förarbetena till tandvårdslagen anges dock att med vårdgivare avses antingen verksamhet som bedrivs i offentlig regi eller företag som bedriver tandvårdsverksamhet oavsett företagsform.[3]

Ett alternativ skulle kunna vara att i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel ange att vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen (PSL) omfattas. Att i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel hänvisa rakt av till ”den som är vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen” skulle dock innebära att även öppenvårdsapoteksverksamhet omfattas, vilket i sin tur skulle kunna leda till att den som bedriver öppenvårdsapoteksverksamhet inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, något som av förklarliga skäl inte är syftet med den nu aktuella regleringen.

Det är således inte möjligt att avgränsa vårdgivarkretsen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel genom att hänvisa till PSL, utan det är nödvändigt med mer detaljerade regler. Detta görs genom att mer utförligt specificera vilka vårdgivare som omfattas av begränsningen genom att i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel uttryckligen hänvisa till hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

Eftersom de risker som ligger till grund för utredningens förslag till stor del är förknippade med möjligheten att förskriva läkemedel på recept bedömer utredningen att det inte är nödvändigt att utesluta samtliga vårdgivare som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen eller samtliga som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, utan enbart verksamheter där det arbetar en eller fler personer som är behöriga att förordna läkemedel. Avsikten med utredningens förslag är att detta ska omfatta både anställd och anlitad förskrivare som

[3] Prop. 1997/98:112.

arbetar i verksamheten. Detta är relevant även i ett längre perspektiv, då apoteksbranschen framför önskemål om att i framtiden kunna få erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster såsom vaccination utförd av apotekspersonalen (se även avsnitt 5.7).

Den veterinärmedicinska sidan

Som framgår i avsnitt 4.2.2 används inte begreppet vårdgivare i dag på den veterinärmedicinska sidan, och det finns inte heller någon motsvarighet till begreppet i regleringen av djurens hälso- och sjukvård. Läkemedelsverket angav i sin rapport att myndighetens intention var att en juridisk person eller en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård på det veterinärmedicinska området skulle omfattas av begreppet vårdgivare inom ramen för rapporten.[4]

Det sker inte någon verksamhetstillsyn över djurens hälso- och sjukvård, utan all tillsyn som sker utgår från djurhälsopersonalen. Att i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel använda begreppet djurhälsopersonal, vilket avser personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård,[5] skulle medföra att inte bara veterinärer utan även djursjukvårdare, hovslagare med flera omfattades av begränsningen. En hovslagare är inte behörig att förordna läkemedel men skulle kunna äga en veterinärklinik och på så sätt vara ansvarig för verksamheten. Det som begränsningen avser att omfatta är den näringsidkare som ansvarar för en verksamhet i vilken det arbetar djurhälsopersonal med rätt att förordna läkemedel. Om begreppet ”djurhälsopersonal” användes i lagtexten skulle detta syfte inte uppnås eftersom det då skulle bli de enskilda personerna inom djurhälsopersonalen som träffades och inte nödvändigtvis den som har det övergripande ansvaret.

Det sker dock viss verksamhetstillsyn inom ramen för länsstyrelsernas tillsyn över att kraven på särskilda hygienregler inom djurens hälso- och sjukvård efterlevs. Kraven på hygienrutiner återfinns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2013:14) om förebyggande och särskilda åtgärder avseende hygien m.m. för att förhindra spridning av zoonoser och andra smittämnen. I föreskrifterna definieras *verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård* som

[4] Läkemedelsverket (2019) s. 7.
[5] 1 kap. 4 § lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

verksamhet som innebär åtgärder som vidtas för att medicinskt förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom, skada eller annat jämförligt tillstånd hos djur.[6] Vidare finns en definition av begreppet *verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård där veterinärmedicinsk vård bedrivs*, vilket anges innebära exempelvis djursjukhus, djurkliniker, ambulerande veterinärverksamhet, husdjursföreningar samt andra organisationer som bedriver djurhälsovård där det arbetar minst en person som har rätt att förordna läkemedel till djur. Det görs således en skillnad i föreskrifterna på verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård i stort och sådan verksamhet där det arbetar åtminstone en veterinär.

Det är eftersträvansvärt att likalydande begrepp, med motsvarande innebörd, används i olika regelverk som träffar samma verksamheter. Det är därför inte ändamålsenligt att i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel införa ett helt nytt begrepp avseende den som är ansvarig för verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Utredningen finner därför att det i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel bör användas ett begrepp som ansluter till det som används i SJVFS 2013:14. Till skillnad från vad som gäller enligt föreskrifterna är det dock den som är ansvarig för verksamheten som ska pekas ut i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel, och inte verksamheten som sådan. På samma sätt som på den humanmedicinska sidan är det främst de verksamheter som innefattar den som har rätt att förordna som bör begränsas från möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Bland djurhälsopersonalkategorierna är det endast veterinärer som är behöriga att förordna läkemedel.

Med hänsyn till ovanstående föreslår utredningen att det begrepp som ska användas på den veterinärmedicinska sidan i 2 kap. 5 § lagen om handel är *den som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som har rätt att förordna läkemedel för behandling av djur*.

Utredningen vill dock även erinra om den utredning som för närvarande pågår om en hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur, och som ska redovisa sitt uppdrag i oktober 2022.[7] I den utredningens uppdrag ingår bland annat att föreslå regler för införandet av verksamhetstillsyn inom djurens hälso- och sjukvård. De förslag som lämnas av utredningen om en hållbar och långsiktigt

[6] 4 § SJVFS 2013:14.
[7] Utredningen om en hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur (N 2021:04).

välfungerande hälso- och sjukvård för djur bör bevakas och samma begrepp avseende verksamhetsansvarig som lämnas som förslag där bör användas i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel för det fall att detta begrepp avviker från det som lämnas av denna utredning, i syfte att reglering som träffar samma aktörer ska använda sig av likalydande begrepp.

8.2.3 Skälen för förslaget

Det som talar för begränsning av möjligheten till gemensamma ägarförhållanden är att läkemedel är en speciell produktgrupp. Det är därför motiverat att reglera möjligheterna att bedriva öppenvårdsapotek. Grundtanken bakom befintliga begränsningar i möjligheten för vissa aktörskategorier att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd är att minimera risken för att andra grunder än medicinska överväganden styr förskrivning och utlämnande av läkemedel. Bakgrunden till att förskrivare inte är tillåtna att driva öppenvårdsapotek har varit att det kan uppstå en intressekonflikt mellan rollen som förskrivare och rollen som detaljhandlare. Ett ökat förordnande av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och en ökad vinst för detaljhandeln. Den som är behörig att förordna läkemedel kan också ha incitament att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal vid försäljning på öppenvårdsapoteket framför ett billigare och mer ändamålsenligt läkemedel. Detta leder till att patienter riskerar att inte få bästa tillgängliga vård. Det är inte heller en bra läkemedelsanvändning eller ett effektivt utnyttjande av statens resurser.

Utredningen menar att utifrån samma argument som de som legat till grund för att förskrivare inte ska kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, är det rimligt att införa motsvarande begränsning även för vårdgivare. För samhället innebär en överförskrivning av läkemedel inom förmånen ökade kostnader som belastar det allmänna men det kan även innebära ökade kostnader för patienten. Dessutom ska förskrivningen göras utifrån patientens medicinska behov, och en förskrivning som i stället görs utifrån ekonomiska överväganden riskerar att leda till felaktig läkemedelsanvändning. Felaktig läkemedelsanvändning är en av de vanligaste orsakerna till att patienter skadas i vården. Det i sin tur riskerar att medföra att människor inte får den mest ändamålsenliga behandlingen och kan i

förlängningen leda till betydande samhällskostnader.[8] I det fall det finns gemensamma ägarförhållanden mellan en veterinärmedicinsk vårdgivare och en tillståndshavare skulle exempelvis situationen kunna uppstå att apoteksaktören uppmanar vårdgivarens veterinärer att skriva ut det läkemedel som ger öppenvårdsapoteket högst vinstmarginal. Att veterinärer av rent ekonomiska skäl väljer att förskriva dyra läkemedel, som ger större vinst för öppenvårdsapoteket, framför annan behandling av djur leder till ökade kostnader för djurägaren alternativt försäkringsbolaget och kan också inverka menligt på djurhälsan i de fall annan behandling hade varit mer ändamålsenlig.

Den legitimerade yrkesutövaren ska utöva sitt yrke utifrån gällande regelverk, vetenskap och beprövad erfarenhet. Om det i stället sker utifrån beroendeförhållanden, som kan förekomma när det föreligger gemensamma ägarförhållanden, kan professionernas självständighet inte garanteras. Incitamentet att som farmaceut exempelvis släppa igenom felaktiga förskrivningar eller att som förskrivare göra riktade förskrivningar av läkemedel som gynnar öppenvårdsapoteksverksamheten kan antas vara större om det finns gemensamma ägarförhållanden, och därmed ett större mått av potentiell ekonomisk vinning, eftersom samma aktör får ekonomiska fördelar av både öppenvårdsapotekets och vårdgivarens agerande.

Alltför nära förhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek kan även leda till att allmänhetens förtroende för professionerna minskar, då det kan uppstå misstanke exempelvis om att det ligger andra faktorer bakom apotekens rådgivning eller vårdgivarens val av läkemedelsbehandling än strikt medicinska. Detta kan i sin tur skada folkhälsan eftersom det kan minska allmänhetens vilja att vända sig till sjukvården eller att följa förordnade läkemedelsbehandlingar.

Även om en vårdgivare inte har någon egen behörighet att förordna läkemedel bedömer utredningen att ovan nämnda argument för att förskrivare ska vara förhindrade att inneha öppenvårdsapotekstillstånd gör sig gällande också i fråga om vårdgivare eftersom dessa, i egenskap av förskrivarnas arbetsgivare, har möjlighet att påverka förskrivningar av läkemedel. Detta innebär att det finns liknande risker vid gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare som om förskrivare skulle ha möjlighet att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

[8] SKR (2017) s. 2.

Utredningen har i kapitel 7 närmare redogjort för de risker som uppkommer när den kontrollfunktion, det vill säga apotekspersonalen, som i dag anmäler till IVO får minskat incitament att lämna information till IVO i de fall då vårdgivare och öppenvårdsapotek har gemensamma ägarförhållanden. Det sagda kan innebära att tillsynsmyndigheternas möjligheter att få information försämras vid gemensamma ägarförhållanden, vilket skulle kunna påverka tillsynen över förskrivare. Vid gemensamma ägarförhållanden skulle det kunna uppstå en högre tröskel att anmäla felaktiga förskrivningar till IVO, i och med att den förskrivare som i så fall blir anmäld är anställd av samma arbetsgivare eller inom samma koncern som den apotekspersonal som har en anmälningsskyldighet. Studier har också visat att personalen på apotek känner sig påverkade i sitt yrkesutövande av ägarens eller arbetsgivarens önskemål om ökad vinst.[9]

Utredningen är av uppfattningen att det vid samarbete mellan vårdgivare och apotek kan finns samma risker som vid gemensamma ägarförhållanden, i vissa fall kanske till och med större risker eftersom information om samarbeten och de avtal som reglerar samarbetena inte är lika tillgänglig som information om ägarförhållanden. Att det kan föreligga samma risker för negativa effekter vid samarbeten som vid gemensamma ägarförhållanden har även framförts under intervjuerna. Att de identifierade riskerna inte helt kan undanröjas genom införande av nu föreslagna begränsningar är dock inte en anledning att inte införa dessa begränsningar. Även om de nu föreslagna begränsningarna inte helt undanröjer de identifierade riskerna innebär begränsningarna att en stor del av incitamenten till överförskrivning och överutnyttjande av vård försvinner.

Utredningen kommer alltså fram till en annan slutsats än regeringen vid omregleringen av apoteksmarknaden år 2009. I detta sammanhang måste dock beaktas att marknaden för privata vårdgivare, och inte minst digitala vårdtjänster, har ökat stadigt sedan år 2009. Det har dock framkommit, både i remissvar på Läkemedelsverkets rapport och i utredningens intervjuer, att det inte finns data eller exempel som visar på att de risker som lyfts fram i Läkemedelsverkets rapport har förverkligats. Utredningen har i sitt arbete och vid de intervjuer som genomförts inte heller genom några uppgifter eller data om exempelvis överförskrivning kunnat belägga att det föreligger problem med detta i dag. Det har alltså inte framkommit

[9] SOU 2017:15 s. 244.

att de risker som redogörs för i kapitel 7 ännu har realiserats, och utredningen kan konstatera att både apoteksbranschen och vårdgivarbranschen i dag tar ansvar för ändamålsenliga och patient- eller djursäkra läkemedelsbehandlingar. Utredningen bedömer dock att det inte är uteslutet att regelverket utnyttjas av mindre nogräknade aktörer så att de konstaterade riskerna förverkligas i framtiden, och att det inte är möjligt att enbart genom tillsyn undanröja risken för att så sker. Utredningen har heller inte kunnat identifiera några argument, förutom rent ekonomiska eller affärsmässiga aspekter för det fåtal apoteksaktörer som i dag har gemensamma ägarförhållanden med vårdgivare, för att införande av begränsningar skulle innebära nackdelar för marknaden, varken i form av minskad tillgänglighet till läkemedel eller negativ påverkan på patientsäkerheten eller folkhälsan.

Överförskrivning av läkemedel och onödigt vårdutnyttjande skadar även de offentliga finanserna. Med beaktande av att fördelarna med möjlighet till gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare framstår som mycket små får proportionalitetsbedömningen anses väga över till förmån för införande av de föreslagna begränsningarna. Detta särskilt då det inte kommer att föreligga något hinder mot minoritetsägande utan bestämmande inflytande.

8.2.4 Innebörden av förslaget för Läkemedelsverket

Utredningens förslag medför att Läkemedelsverket i samband med prövning av ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd kommer att behöva beakta om en sökande är vårdgivare enligt någon av de aktuella regelverken, eller om denne står under bestämmande inflytande av eller utövar bestämmande inflytande över en sådan vårdgivare. Läkemedelsverket gör redan i dag motsvarande bedömning avseende övriga aktörskategorier som är förhindrade att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Som framgår i avsnitt 5.2 ansvarar den som ansöker om tillstånd för att skicka in fullständiga och korrekta uppgifter till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket bör därför i normalfallet kunna förlita sig på sökandens intygande och den beskrivning av verksamheten som sökanden lämnar för att kunna avgöra om sökanden är vårdgivare eller inte. Vidare är en förutsättning för att den föreslagna begränsningen ska aktualiseras att det arbetar en eller flera förskrivare i verksamheten. Detta avgränsar ytterligare kretsen av aktörer som

inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd på grund av att de bedriver någon av de verksamheter som pekas ut i den föreslagna regleringen. Utredningen bedömer att det i de allra flesta fall inte kommer att vara någon tvekan om det är fråga om en sådan vårdgivare som kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd eller inte. I det fall det uppstår tveksamheter är det möjligt på den humanmedicinska sidan att kontrollera om vårdgivaren är anmäld till IVO:s vårdgivarregister.

På den veterinärmedicinska sidan finns inte något register motsvarande det vårdgivarregister som finns på den humanmedicinska sidan. Utredningen erinrar dock om ovan nämnda utredning om en hållbar och långsiktigt välfungerande hälso- och sjukvård för djur som pågår för närvarande. Det är inte osannolikt att den utredningen kan komma att föreslå att ett motsvarande register ska införas för veterinärmedicinska vårdgivare, vilket skulle ge Läkemedelsverket en möjlighet att även kontrollera mot detta. Även i avsaknad av sådant register bör det generellt inte uppstå några bedömningssvårigheter för Läkemedelsverket eftersom det krävs att det ska finnas en förskrivare som arbetar i verksamheten, vilket på den veterinärmedicinska sidan endast är veterinärer. Utredningen bedömer att det sannolikt inte är annat än i särskilda undantagsfall som en verksamhet har en veterinär anställd som inte utför någon form av behandling av djur.

Det är dock inte uteslutet att det kan förekomma fall där det är oklart om en sökande är, alternativt står under bestämmande inflytande av eller utövar bestämmande inflytande över, en sådan vårdgivare som omfattas av de föreslagna begränsningarna. Att det kan uppstå fall där det krävs en mer utförlig utredning är dock inte unikt för den föreslagna regleringen utan är något som förekommer i alla tillsynsmyndigheters verksamheter. I dessa fall får berörda tillsynsmyndigheter föra en dialog och samarbeta i tillsynen över öppenvårdsapoteken och det får till syvende och sist överlämnas till rättstillämpningen att avgöra om det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas.

8.3 Anmälningsskyldighet enligt direktivet om tekniska föreskrifter och tjänstedirektivet

Utredningens bedömning: Förslaget behöver inte anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster eller enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

8.3.1 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535

I Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster[10] finns bestämmelser om anmälningsskyldighet gällande föreslagen nationell reglering. Av direktivets artikel 4 följer att en medlemsstat som avser att införa nya tekniska föreskrifter dessförinnan ska anmäla detta till kommissionen. Anmälningsskyldigheten enligt direktivet gäller för förslag som avser att reglera fysiska produkter eller e-tjänster (informationssamhällets tjänster) och som innehåller någon av direktivets fyra kategorier av tekniska föreskrifter: tekniska specifikationer, förbudsbestämmelser, vissa andra produktkrav samt krav på tillhandahållande av e-tjänster och etableringskrav.

Utredningens förslag avser att reglera möjligheten att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i Sverige. Förslaget medför inte att det ställs några nya krav på produkter eller informationssamhällets tjänster och utredningen finner därför att förslaget inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535.

[10] EUT L 241, 17.9.2015, s. 1, Celex 32015L1535.

8.3.2 Anmälan enligt tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden[11], det så kallade tjänstedirektivet, ställer krav på anmälan av föreslagen nationell reglering i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls.

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt vad som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Förfarandet enligt artikel 15.7 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som vill etablera sig i Sverige, medan förfarandet enligt artikel 39.5 avser krav som ställs på tjänsteleverantörer som är etablerade i ett annat land inom EU/EES och som vill tillhandahålla tjänster i Sverige utan att etablera sig här. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Vissa verksamheter är emellertid enligt artikel 2.2 i tjänstedirektivet undantagna från direktivets tillämpningsområde. Bland undantagen finns hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett om de tillhandahålls via sjukvårdsinrättningar eller inte, och oavsett hur de är organiserade och finansierade på nationell nivå eller om de är offentliga eller privata. I skäl 22 i ingressen till tjänstedirektivet anges att detta undantag bör omfatta sådana tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och

[11] EUT L 376, 27.12.2006, s. 36, Celex 32006L0123.

sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls. EU-domstolen har i ett avgörande tolkat omfattningen av hälso- och sjukvårdsundantaget.[12] Domstolen gör i domen en bred tolkning av undantaget och slår även fast att det är verksamhetens huvudsakliga del, det vill säga om hälso- och sjukvårdstjänsterna utgör en väsentlig del av hela tjänsteutbudet, som ska vara avgörande för om hela verksamheten ska anses utgöra hälso- och sjukvård.[13]

Utredningens förslag berör den som driver eller avser att driva öppenvårdsapotek. Öppenvårdsapotekens huvudsakliga verksamhet utgörs av utlämnande av läkemedel för behandling av sjukdom samt sakkunnig och individuellt anpassad information och rådgivning gällande läkemedel. Öppenvårdsapotekens verksamhet får därför anses vara sådan hälso- och sjukvård som avses i artikel 2.2 (f) i tjänstedirektivet. Öppenvårdsapotek måste enligt befintligt regelverk ha farmaceutisk kompetens närvarande under öppethållandet. Med farmaceut avses enligt 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel den som är behörig att utöva yrke som apotekare eller receptarie enligt 4 kap. 4 § PSL. Alla öppenvårdsapotek måste således ha personal som innehar ett vårdyrke som är reglerat. Lagen om handel med läkemedel ställer även krav på att öppenvårdsapotek ska ha en läkemedelsansvarig till sitt förfogande. En läkemedelansvarig måste ha farmaceutisk kompetens. En läkemedelsansvarig ska ansvara för 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 detta till Läkemedelsverket. Verksamheten vid öppenvårdsapotek ska således ske under översyn av personer som har ett reglerat vårdyrke, i enlighet med vad som anges i skäl 22 i ingressen till tjänstedirektivet. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att förslaget faller utanför tjänstedirektivets tillämpningsområde och det föreligger därför inte heller någon anmälningsplikt.

[12] EU-domstolens dom i Fédération des maisons de repos privées de Belgique (Femarbel) ASBL mot Commission communautaire commune de Bruxelles-Capitale C-57/12, ECLI:EU:C:2013:517.
[13] Mål C-57/12, Femarbel, punkterna 35–41.

8.4 Begreppet bestämmande inflytande bör tydliggöras

Utredningens bedömning: Begreppet bestämmande inflytande kan bli tydligare om en definition av begreppet införs i lagen om handel med läkemedel. Utredningen lämnar inte något förslag i denna del men anser att det bör utredas vidare om begreppet ska preciseras i lagen och i sådant fall om det ska ges en annan och striktare innebörd än den som nu används i bland annat aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och inkomstskattelagen.

Som framgår av avsnitt 4.1 kan öppenvårdsapotekstillstånd inte beviljas en person över vilken en läkemedelstillverkare, en innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel eller någon som är behörig att förordna läkemedel har ett bestämmande inflytande. Tillstånd kan inte heller beviljas en person som utövar ett bestämmande inflytande över någon av dessa aktörskategorier. Begreppet *bestämmande inflytande* definieras inte i lagen om handel med läkemedel. Begreppet används dock inom en rad olika regelverk inom affärsrätten. Det finns inte någon uttrycklig definition av begreppet i något av dessa regelverk, men innebörden följer av bestämmelser som reglerar vad som anses vara moderföretag och dotterföretag. I 1 kap. 11 § aktiebolagslagen (2005:551) och 1 kap. 4 § årsredovisningslagen (1995:1554) finns i princip identiska regleringar av vad som ska ses som moderföretag, dotterföretag och koncern. Även i inkomstskattelagen (1999:1229) används begreppet *bestämmande inflytande* men, förutom avseende delägares inflytande i fåmansföretag, används det inte i någon egen betydelse utan en hänvisning görs endast, såvitt nu är aktuellt, till begreppets betydelse i 1 kap. 11 § aktiebolagslagen och 1 kap. 4 § årsredovisningslagen.

Av förarbetena till lagen om handel med läkemedel framgår att med bestämmande inflytande i 2 kap. 5 § avses företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget.[14] Vidare uttalas att det även kan tänkas att någon intar en sådan ställning på annan grund, exempelvis genom avtal, och en hänvisning görs därvid till förarbetena till aktiebolagslagen. Det anges även att regleringen exempelvis innebär att tillstånd

[14] Prop. 2008/09:145 s. 146.

inte ska beviljas ett dotterföretag till en tillverkare, eller ett moderföretag till en tillverkare, men att enbart det förhållandet att två företag ingår i konstellationen moder-dotterföretag dock inte behöver innebära att det föreligger ett bestämmande inflytande. Det överlämnades till rättstillämpningen att avgöra om det föreligger en sådan situation att tillstånd inte får beviljas. Det finns, så vitt utredningen kunnat utröna, i dag inte någon rättspraxis avseende bestämmande inflytande på apoteksområdet.

I Läkemedelsverkets rapport från år 2019 framgår att det mot bakgrund av att det i förarbetena till lagen om handel med läkemedel uttryckligen har hänvisats till aktiebolagslagens förarbeten måste förutsättas att begreppet bör tillerkännas motsvarande betydelse som den inom det aktiebolagsrättsliga området.[15] I samband med omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 anlitade Läkemedelsverket en extern advokatbyrå för att klargöra tolkningen av begreppet bestämmande inflytande. Läkemedelsverket har publicerat tolkningen i myndighetens vägledning till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:8) om ansökan om tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. I tolkningen anges att med bestämmande inflytande avses företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i ett bolag, vilket i princip motsvarar det första så kallade koncernkriteriet i aktiebolagslagen (se 1 kap. 11 § första stycket 1 aktiebolagslagen). Därutöver kan bestämmande inflytande föreligga om något av de övriga så kallade koncernkriterierna är uppfyllda (se 1 kap. 11 § första stycket 2–4 aktiebolagslagen). Dessa kriterier innebär enligt tolkningen att ägande, som kan vara helt obetydligt, i kombination med avtal med andra delägare eller andra avtal eller omständigheter som ger visst inflytande över ett annat företag, såsom möjlighet för en part att avsätta eller tillsätta mer än hälften av styrelsen, tillsammans kan leda till att bestämmande inflytande uppkommer. Bestämmande inflytande kan enligt tolkningen också föreligga vid indirekt eller gemensamt inflytande över dotterföretag.

Sammanfattningsvis är alltså Läkemedelsverkets utgångspunkt att bestämmande inflytande kan föreligga när företag står i sådant förhållande till varandra att de är att betrakta som moder- och dotterföretag enligt aktiebolagslagens koncerndefinition. Enbart det förhållandet att två företag ingår i konstellationen moderföretag och

[15] Läkemedelsverket (2019) s. 11.

dotterföretag, behöver inte med automatik innebära att bestämmande inflytande föreligger.[16] Läkemedelsverkets uppfattning är dock att det endast är i undantagsfall som bestämmande inflytande inte skulle föreligga trots att något av koncernkriterierna är uppfyllda mellan företag. Det kan inte uteslutas att bestämmande inflytande kan föreligga även i andra fall än de ovan redovisade. Bestämmande inflytande skulle kunna tänkas uppkomma enbart på grund av avtal och då sannolikt till följd av avtal mellan aktörer som inte alla också är delägare i det berörda företaget.[17]

Läkemedelsverket har i praktiken i sina bedömningar av om bestämmande inflytande föreligger sett till ägarandelar och bedömt att bestämmande inflytande inte föreligger om ägandet har omfattat 50 procent av företaget eller mindre. Det har inte förelegat något ärende där Läkemedelsverket bedömt att bestämmande inflytande förelegat på grund av formulering i bolagsordning eller avtal i kombination med minoritetsägande.

Av Läkemedelsverkets rapport framgår att Läkemedelsverket har tillämpat bestämmelsen i 2 kap. 5 § första stycket lagen om handel med läkemedel så att ett tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek kan beviljas ett dotterbolag trots att ett annat dotterbolag inom samma koncern till exempel tillverkar läkemedel, eftersom inget av dotterbolagen har något bestämmande inflytande över det andra dotterbolaget, det vill säga i fall där det föreligger systerförhållande mellan dessa bolag.[18] Läkemedelsverket föreslår dock i sin rapport att lagtexten i lagen om handel med läkemedel ändras på så sätt att även fall där det föreligger ett systerförhållande mellan företag som inte kan beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek kan inkluderas i bedömningen av bestämmande inflytande.[19] Grunden för Läkemedelsverkets förslag var att motverka att en och samma aktör får kontroll över hela läkemedelsförsörjningskedjan genom att organisera företaget på ett sådant sätt att det finns ett systerförhållande mellan juridiska personer som inte kan kombineras enligt befintlig lagstiftning. Denna utrednings uppdrag har dock avgränsats så att det inte ingår att överväga de förslag Läkemedelsverket lämnar avseende systerförhållanden mellan företag. Utredningen har emellertid funnit att det finns skäl att utreda om det finns anledning att precisera innebörden

[16] Prop. 2008/09:145 s. 146.
[17] Prop. 2008/09:145 s. 146.
[18] Läkemedelsverket (2019) s. 11.
[19] Läkemedelsverket (2019) s. 22.

av begreppet bestämmande inflytande i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel på något annat sätt med anledning av utredningens förslag. Utredningen har därför i intervjuerna ställt frågor om uppfattningen om begreppets innebörd samt om de intervjuade anser att det finns skäl att förtydliga eller ändra begreppets innebörd.

I utredningens intervjuer har det framkommit att det finns skilda uppfattningar om behovet att ändra tillämpningen av begreppet bestämmande inflytande. En del av de intervjuade uttrycker att Läkemedelsverkets nuvarande tolkning av begreppet bestämmande inflytande är bra, och att den inte bör förändras. Andra intervjuade framför att det finns behov av att förtydliga begreppets innebörd, eftersom de anser att det i dag är något oklart vad begreppet innebär. Flera av de som intervjuats uttrycker också att begreppet borde tolkas så att fler typer av gemensamma ägarförhållanden omfattas, och att det inte enbart borde vara procentandelen ägande som avgör om bestämmande inflytande anses föreligga, utan bedömningen borde även innefatta andra kopplingar mellan de olika aktörerna. Som exempel har nämnts bland annat att begreppet också bör tolkas utifrån vilket affärsintresse den ena parten har hos den andra parten. Flera intervjuade jämför även med regleringen kring jävsförhållanden, och framhåller att det inte är ändamålsenligt ur jävssynpunkt att samma aktör är både beställare och utförare för samma tjänst. Ett förslag som lämnas under intervjuerna är också att bestämmande inflytande i det här sammanhanget bör bedömas mer på det sätt som sker vid jävsförhållanden, vilket skulle innebära att även släkt- eller vänskapsförhållanden inkluderas i bedömningen. Det framhålls också att det är viktigt att Läkemedelsverket beaktar omständigheterna i varje enskilt fall, eftersom alla fall är olika. Eftersom det kan finnas risker med gemensamma ägarförhållanden i flera delar av läkemedelskedjan bör en faktor i bedömningen av bestämmande inflytande vara om det finns omständigheter som medför att det kan uppstå misstankar om att den ena delen, i form av förskrivning av läkemedel, kan påverka den andra delen, i form av försäljning av läkemedel. Som bestämmande inflytande tolkas i dag finns det, menar vissa intervjuade, en risk för att otillbörlig påverkan kan uppstå i läkemedelskedjan, vilket även innebär att det finns en risk att samhällets förtroende för öppenvårdsapotek och hälso- och sjukvård urholkas. En sådan utveckling är mycket viktig att motarbeta.

Utredningen delar Läkemedelsverkets och de intervjuades bedömning att det kan finnas anledning att se över tillämpningen av begreppet bestämmande inflytande i detta sammanhang. Med bestämmande inflytande avses i dag företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget. Det är dock inte otänkbart att en person eller ett företag, som tillhör en begränsad aktörskategori, kan ha en påtaglig inverkan på öppenvårdsapoteksverksamhet även i fall där det föreligger betydligt lägre andelsinnehav än 50 procent i sökanden, eller om sökandeföretaget och företaget som tillhör en begränsad aktörskategori har samma moderföretag. Utredningen har i detta sammanhang bland annat uppmärksammat att inom ramen för regelverket om verklig huvudman anses en fysisk person ha den yttersta kontrollen över en juridisk person bland annat om han eller hon på grund av innehav av aktier, andra andelar eller medlemskap kontrollerar mer än 25 procent av det totala antalet röster i den juridiska personen.[20] Även om detta regelverk inte är direkt applicerbart på lagen om handel med läkemedel visar det ändå att kontroll kan utövas över en juridisk person vid betydligt lägre ägarandelar än 50 procent.

Utredningen har därför övervägt att föreslå en skärpning när det gäller den bedömning av bestämmande inflytande som ska göras enligt 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel, på så sätt att en person eller ett företag skulle anses kunna ha ett bestämmande inflytande på ett sökandeföretag med betydligt lägre andelsinnehav än 50 procent. Eftersom begreppet *bestämmande inflytande* har en etablerad betydelse inom bland annat bolags- och skatterätten är det möjligt att begreppet i så fall skulle behöva ersättas av ett annat begrepp i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel för att tydliggöra att det i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel avses en annan innebörd.

Om 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel skulle ändras i detta avseende finner utredningen att den nya, striktare regleringen bör gälla för samtliga begränsade ägarkategorier, det vill säga även för de kategorier som enligt 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel i dag begränsas när det gäller möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Detta då utredningen inte funnit att det finns anledning att ha striktare reglering för vårdgivare när det gäller bestämmande inflytande än för övriga begränsade ägarkategorier.

[20] Lag (2017:631) om registrering av verkliga huvudmän.

Utredningen konstaterar även att begreppet *bestämmande inflytande* i dag inte är definierat eller förklarat i lagen om handel med läkemedel. Utredningen noterar vidare att begreppet används inom aktiebolagslagen, årsredovisningslagen och inkomstskattelagen, med liknande innebörd i alla dessa tre regelverk. För det fall att det inte finns behov av att ändra den tolkning som i dag tillämpas av Läkemedelsverket vid bedömningen av bestämmande inflytande anser utredningen att det finns ett behov av att tydliggöra begreppets innebörd i lagen om handel med läkemedel, då det inte kan anses ändamålsenligt att innebörden av begreppet endast framgår av Läkemedelsverkets vägledning. Ett sätt att göra ett sådant förtydligande utan att ändra begreppets innebörd skulle kunna vara att införa en hänvisning till aktiebolagslagen och årsredovisningslagen i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel för att på så sätt tydliggöra i lagstiftningen den praxis som funnits under flera års tid. En liknande konstruktion finns i inkomstskattelagen, där det, med visst undantag, inte finns någon egen definition eller förklaring av vad som avses med bestämmande inflytande, utan i de delar av inkomstskattelagen där begreppet används görs hänvisningar till begreppets innebörd i bland annat 1 kap. 4 § årsredovisningslagen och 1 kap. 11 § aktiebolagslagen.[21]

Ett förtydligande genom hänvisning till aktiebolagslagen och årsredovisningslagen bedömer utredningen inte skulle få några konsekvenser eftersom det överensstämmer med Läkemedelsverkets nuvarande tolkning av begreppet och därmed är en kodifiering av praxis. Eftersom det inte är klart om det finns behov av en skärpning av tolkningen av bestämmande inflytande enligt ovan eller inte lämnar dock utredningen inte heller något förslag i denna del.

[21] Se 11 a kap. 18 §, 24 kap. 27 § och 40 kap. 5 § inkomstskattelagen. Se dock 57 kap. 3 a § inkomstskattelagen, där det finns en egen definition av begreppet bestämmande inflytande.

8.5 Det finns ett behov av att överföra information mellan myndigheter för en effektivare tillsyn

Utredningens bedömning: Utredningen bedömer att de förslag till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som Läkemedelsverket, IVO och TLV presenterade år 2019 bör genomföras. Ett genomförande skulle kunna underlätta för myndigheterna att överföra information till varandra, vilket har betydelse för tillsynen över öppenvårdsapotek och vårdgivare. Utredningen rekommenderar också att det i kommande lagstiftningsarbete på området beaktas om det även bör införas motsvarande sekretessbrytande bestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna.

Utredningen har i avsnitt 8.2 föreslagit att det i lagen om handel med läkemedel ska införas begränsningar i möjligheten att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för den som är vårdgivare, eller den som har bestämmande inflytande över en vårdgivare eller över vilken en vårdgivare utövar bestämmande inflytande. Utredningen ska enligt direktiven även analysera och föreslå hur såväl uppföljning av som tillsyn över öppenvårdsapotek och vårdgivares verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas. Eftersom utredningens förslag inte innebär ett totalförbud mot all form av inflytande mellan vårdgivare och tillståndshavare, utan endast en begränsning av sådant ägande som medför bestämmande inflytande, bedömer utredningen att tillsynen även fortsatt behöver spela en stor roll för att säkerställa att de utpekade riskerna som kan aktualiseras vid exempelvis samarbete mellan vårdgivare och öppenvårdsapoteksaktörer inte realiseras.

I kapitel 6 har utredningen redogjort för tillsynen över öppenvårdsapoteken och vårdgivarna och hur tillsynsansvaret är fördelat på flera myndigheter, som utövar tillsyn utifrån olika regelverk. Tillsynsansvaret för Läkemedelsverket, IVO och TLV tangerar i delar varandra. Utöver dessa är E-hälsomyndigheten en viktig myndighet som tar emot och för register över information om de förskrivningar som görs av förskrivare och de utlämnanden av läkemedel som görs av öppenvårdsapotek.

Det har till utredningen framförts att det, när det är olika myndigheter som har tillsyn över öppenvårdsapoteken, finns ett behov av att kunna dela uppgifter mellan tillsynsmyndigheterna. Som exempel kan nämnas förskrivning och expediering av läkemedel som i dag i olika delar följs upp av Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten, IVO och TLV. Det är alltså flera myndigheter som behöver bevaka att de ovan nämnda riskerna vid gemensamma ägarförhållanden och samarbeten inte leder till att det sker felaktiga förskrivningar eller felaktiga utlämnanden av läkemedel. Det kan till exempel hända att Läkemedelsverket i sin tillsyn över ett öppenvårdsapotek får uppgifter om att en förskrivare agerar på ett sätt som strider mot det regelverk som IVO har tillsyn över, eller att TLV får information om att ett öppenvårdsapotek hanterar utlämnande av läkemedel på ett sätt som strider mot Läkemedelsverkets föreskrifter. För att underlätta en effektiv tillsyn över att risker i form av överförskrivning av läkemedel och onödigt vårdutnyttjande inte realiseras finns det därför ett behov av att kunna utbyta information mellan tillsynsmyndigheterna.

Läkemedelsverket, IVO och TLV har i ett gemensamt regeringsuppdrag år 2019, *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden*, redovisat att myndigheterna ser ett behov av ökad samverkan för att fullgöra sina respektive tillsynsuppdrag och åstadkomma en så effektiv tillsyn över öppenvårdsapoteken som möjligt. I rapporten ges exempel på att det har förekommit fall där farmaceuter fabricerat recept på begärliga läkemedel och sedan avsiktligen expedierat dessa till patienter som inte fått läkemedlen förskrivna. I vissa fall har personnummer tillhörande patienter med frikort utnyttjats vid expedieringen för att dra ekonomisk fördel av läkemedelsförmånssystemet. Den felaktiga expedieringen faller då under både IVO:s och Läkemedelsverkets tillsyn. Farmaceuten som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal faller även in under IVO:s tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal. Om läkemedelsförmånerna belastas felaktigt kan det även bli aktuellt för TLV att granska tillståndshavaren.

TLV kan i sin tur upptäcka att ett öppenvårdsapotek expedierar andra läkemedel än de som förskrivits och som av Läkemedelsverket inte heller har bedömts som utbytbara mot de förskrivna läkemedlen. Sådana expedieringar faller inte in inom ramen för utbyte av läkemedel enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. och faller därför inte in under TLV:s tillsyn. Däremot är uppgifterna av intresse för både Läkemedelsverkets och IVO:s tillsyn eftersom det kan vara fråga om

såväl felexpediering som patientsäkerhetsrisker. För att kunna utreda ett sådant ärende behöver Läkemedelsverket och IVO information om vilket öppenvårdsapotek det gäller. Även Läkemedelsverket kan vid granskning av ett öppenvårdsapotek upptäcka att utbyte av läkemedel utförs felaktigt. Informationen kan då behövas för IVO:s tillsyn av hälso- och sjukvårdspersonal eller, om det gäller utbyte inom läkemedelsförmånerna, för TLV:s tillsyn.[22]

De ovan givna exemplen visar att när någon av myndigheterna i sin verksamhet upptäcker sådant som faller in under en annan myndighets tillsynsuppdrag finns behov av att informera övriga berörda myndigheter. För att möjliggöra en effektiv och ändamålsenlig tillsyn krävs att myndigheterna kan utbyta information i ett tidigt skede för att få effekt i hela tillsynen. Det finns emellertid i dag sekretessbestämmelser som i större eller mindre utsträckning hindrar att myndigheterna utbyter sådana uppgifter mellan varandra. Mot denna bakgrund finns ett behov av att införa sekretessbrytande bestämmelser mellan myndigheterna, vilket saknas för närvarande, se vidare nedan.

8.5.1 Rättsliga förutsättningar för att dela uppgifter mellan myndigheterna saknas, och behöver införas

De tre myndigheterna konstaterar i sin rapport att det i dag inte finns rättsliga förutsättningar för myndigheterna att till övriga tillsynsmyndigheter dela med sig av uppgifter som framkommer inom ramen för den egna tillsynen. Huvudregeln enligt 8 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, är att sekretess gäller mellan myndigheter. Detta innebär att uppgifter som omfattas av sekretess inte kan lämnas till andra myndigheter utan att det finns en sekretessbrytande bestämmelse som medger detta. Bland annat kan skyddet för enskildas affärs- och driftsförhållanden enligt 30 kap. 23 § OSL, och skyddet för enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden som omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. OSL aktualiseras. Sekretessbelagda uppgifter får dock lämnas från en myndighet till en annan enligt exempelvis 10 kap. 27 § OSL, den så kallade generalklausulen, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Detta innebär i praktiken att en intresseavvägning

[22] Läkemedelsverket (2019 a) s. 15.

behöver göras i varje enskilt fall där det blir aktuellt för en myndighet att eventuellt lämna ut uppgifter till en annan myndighet. Generalklausulen gäller dock inte uppgifter inom hälso- och sjukvården, det vill säga uppgifter som omfattas av sekretess enligt 25 kap. OSL.

Slutsatsen i rapporten är att det för att myndigheterna på ett effektivt sätt ska kunna dela med sig av uppgifter som är relevanta för de andra myndigheternas tillsyn behöver införas sekretessbrytande bestämmelser. I rapporten föreslår de tre myndigheterna att sekretessbrytande bestämmelser införs i speciallagstiftningen för respektive myndighetstillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet. De sekretessbrytande bestämmelserna som föreslås ska göra det möjligt för en myndighet att, utan att behöva göra en intresseavvägning i varje enskilt fall, kunna lämna ut en sekretessbelagd uppgift till en av de andra myndigheterna, under förutsättning att uppgiften behövs för den mottagande myndighetens tillsyn. Syftet med denna avgränsning är att begränsa uppgifterna till att avse tillsyn över öppenvårdsapotekens verksamhet.

Utredningen instämmer i myndigheternas bedömning att det finns behov av att dessa tillsynsmyndigheter ska kunna dela information mellan varandra för att möjliggöra en effektiv och ändamålsenlig tillsyn över både öppenvårdsapoteks och vårdgivares verksamhet. Utredningen rekommenderar därför att de författningsförslag avseende sekretessbrytande bestämmelser som lämnas i rapporten genomförs. Utredningen vill dock även framhålla att förslagen i dessa myndigheters rapport inte möjliggör överföring av sekretessbelagda uppgifter mellan dessa tre myndigheter och tillsynsmyndigheterna på den veterinärmedicinska sidan, det vill säga Jordbruksverket och länsstyrelserna. Utredningen bedömer att det även finns behov för dessa myndigheter att kunna ta del av samt dela med sig av liknande information som kan vara till nytta för respektive myndighets tillsyn. Utredningen rekommenderar därför att det i ett kommande lagstiftningsarbete på området beaktas om det även bör införas motsvarande sekretessbrytande bestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna.

8.6 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla ändringar till Läkemedelsverket

Utredningens bedömning: Det bör utredas om det ska införas en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut en sanktionsavgift från den som inte anmäler vissa angivna typer av förändringar senast två månader innan de är planerade att genomföras.

När en aktör gör en ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd får Läkemedelsverket uppgifter om ägarförhållanden och koncernstruktur för sökanden, i och med att det är en av de uppgifter som sökanden ska komma in med i samband med ansökan (se avsnitt 5.2). Det finns i dag 96 företag som tillsammans innehar tillstånd för 1 448 öppenvårdsapotek.[23] Det är inte möjligt för Läkemedelsverket att löpande kontrollera eventuella ändrade ägarförhållanden för samtliga dessa tillståndshavare. För att myndigheten efter det att tillstånd har beviljats ska få kännedom om förändrade ägarförhållanden krävs således att tillståndshavaren kommer in med uppgift om dessa förändringar till Läkemedelsverket.

Som framgår i avsnitt 4.1 har den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd en skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla förändringar i verksamheten. Skyldigheten att anmäla förändringar har bland annat till syfte att Läkemedelsverket ska kunna göra en bedömning av en planerad förändrings ändamålsenlighet och överensstämmelse med regelverket innan denna förändring genomförs, och då kunna besluta om förbud mot förändringen i de fall myndigheten bedömer att den inte lever upp till kraven i regelverket. Läkemedelsverket behöver också uppgifter om kommande förändringar för att upprätthålla kontroll över och insyn i apoteksverksamheten. Konsekvensen av att en apoteksaktör underlåter att i förväg anmäla planerade förändringar innebär att Läkemedelsverket blir förhindrat att utöva sina tillsynsbefogenheter eftersom ändringar som genomförs därmed blir kända av myndigheten först i efterhand. Detta leder till att Läkemedelsverket inte kan agera proaktivt, utan tvingas till en reaktiv tillsyn, vilket kan vara allvarligt exempelvis om myndigheten finner att en genomförd förändring kan ha påverkat patientsäkerheten negativt.

[23] Uppgift från Läkemedelsverket 2022-04-07.

Utredningen har kunnat konstatera att en utmaning gällande Läkemedelsverkets möjligheter att ha insyn vid förändringar i ägarförhållanden är att myndigheten endast får tillgång till den information som tillståndshavarna väljer att skicka in till myndigheten. Även om det finns en skyldighet för tillståndshavarna att anmäla förändringar till Läkemedelsverket, såsom ändrade ägarförhållanden, har myndigheten varken resurser eller möjlighet att kontinuerligt kontrollera att tillståndshavarna verkligen har anmält alla sådana förändringar, i tid eller överhuvudtaget. Även om Läkemedelsverket har möjlighet att kräva in de uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn är det svårt för myndigheten att unyttja denna möjlighet i dessa fall, eftersom den förutsätter att Läkemedelsverket har kännedom om att det finns uppgifter eller handlingar som behöver begäras in.

Trots anmälningsskyldigheten är det enligt Läkemedelsverket inte ovanligt att tillståndshavare antingen anmäler väsentliga förändringar för sent eller inte alls. Exempel på detta kan vara att ett öppenvårdsapotek anmäler större förändringar i apotekslokalen först efter det att ombyggnation har gjorts, eller att Läkemedelsverket i sin omvärldsbevakning nås av informationen om att en tillståndshavare har bytt VD, men utan att någon anmälan om denna väsentliga förändring har kommit in till myndigheten.

Det är svårt för Läkemedelsverket att genom sina sedvanliga tillsynsåtgärder i form av beslut om föreläggande eller förbud förhindra eller förebygga att anmälan om väsentlig förändring eller andra ändringar antingen inte kommer in i tid eller inte alls inkommer till myndigheten. Beslut om förbud eller föreläggande behöver generellt sett vara förenade med vite för att vara verkligt effektiva. Beslut förenade med vite måste alltid vara tydliga och klara för att adressaten ska veta hur denne ska agera för att undgå att behöva betala vite. Enligt regelverket kring anmälningsskyldigheten är det även för väsentliga förändringar tillåtet med senare anmälan än två månader i förväg i de fall förändringen inte kunnat förutses. Det är inte heller tydligt reglerat vad som avses med ”väsentlig förändring”. Det är därför inte möjligt att förelägga en tillståndshavare exempelvis att alltid anmäla väsentliga förändringar två månader i förväg, dels eftersom det inte nödvändigtvis står klart för adressaten vad som avses med väsentliga förändringar, dels då det finns väsentliga förändringar som inte är möjliga att anmäla två månader i förväg eftersom de inte

kunnat förutses så långt i förväg, till exempel om ett öppenvårdsapotek måste stänga på grund av att apotekslokalen har brunnit.

I de fall en anmälan om förändring kommer in för sent, men innan förändringen har genomförts, finns visserligen en möjlighet för Läkemedelsverket att förbjuda tillståndshavaren att genomföra förändringen innan Läkemedelsverket har kunnat göra en bedömning av förändringen. I de fall förändringen redan är genomförd finns dock inte denna möjlighet. Det är inte heller straffbart enligt lagen om handel med läkemedel att avstå från att anmäla väsentliga förändringar.

Av 8 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel följer att ett öppenvårdsapotekstillstånd får återkallas om tillståndshavaren inte anmäler väsentliga förändringar av verksamheten enligt 2 kap. 10 §. Det framgår dock av förarbetena till 8 kap. 3 § att möjligheten att återkalla ett tillstånd ska användas ytterst sparsamt och endast om övriga tillsynsåtgärder, såsom förbud eller föreläggande förenat med vite, inte har effekt och rättelse inte vidtas eller om bristerna i verksamheten är av mycket allvarligt slag.[24] Det underströks även att en så ingripande åtgärd som att återkalla ett tillstånd som regel bör komma i fråga endast när inga andra medel står till buds för att åstadkomma rättelse.

Läkemedelsverket har endast i ett fåtal fall återkallat öppenvårdsapotekstillstånd, och det har i de fallen förelegat allvarliga patientsäkerhetsrisker eller grova överträdelser av regelverket. Det förefaller därför inte sannolikt att Läkemedelsverket skulle återkalla ett öppenvårdsapotekstillstånd om den enda regelöverträdelsen var att tillståndshavaren underlåtit att anmäla förändringar i ägarförhållandena till Läkemedelsverket, om inte den genomförda förändringen skulle innebära att det förelåg förbud mot att ha kvar tillståndet.

En möjlig alternativ form av tillsynsåtgärd är sanktionsavgifter. Sanktionsavgifter kan i många avseenden sägas ligga mycket nära en kriminalisering. Sådana avgifter ger dock, inte minst då det gäller juridiska personer, många gånger en mer avskräckande effekt än straff. Sanktionsavgifter är som regel också effektivare och snabbare. Dessa fördelar måste dock vägas mot att det normalt inte går att ställa exakt samma rättssäkerhetskrav på sanktionsavgifter som på straff. Sanktionsavgifter grundas ofta på ett rent objektivt ansvar eller strikt ansvar, men det kan också krävas uppsåt eller oaktsamhet

[24] Prop. 2008/09:145 s. 171.

för att avgiftsskyldighet ska inträda. När ansvaret är strikt behöver kontrollmyndigheterna endast kontrollera att en överträdelse har skett objektivt och fastställa avgiften enligt den angivna beräkningsgrunden med beaktande av förutsättningarna för befrielse från avgift. En sanktionsavgift kan således riktas direkt mot en juridisk person utan krav på bedömningar av till exempel en handlings subjektiva sida. Kraven på proportionalitet innebär dock att det måste finnas utrymme för avvägningar och krav på överblickbarhet och förutsägbarhet vilket innebär att de omständigheter som kan medföra att sanktionsavgift inte ska tas ut och de omständigheter som kan påverka avgiftens storlek bör anges i lagen.[25]

Läkemedelsverket har i dag inte några möjligheter att ta ut sanktionsavgifter på apoteksområdet. I Nya Apoteksmarknadsutredningens uppdrag ingick att se över om Läkemedelsverkets tillsyn över apoteksmarknaden kan bedrivas mer verkningsfullt om myndigheten har fler eller andra sanktioner till sitt förfogande. Av Nya Apoteksmarknadsutredningens delbetänkande framgår att utredningen i samråd med Läkemedelsverket bedömde att det inte fanns några behov av utökade sanktionsmöjligheter för att tillsynen skulle bli mer verkningsfull.[26] Det angavs i betänkandet att Läkemedelsverket enligt regelverket har flera olika sanktionsmöjligheter som myndigheten anser är ändamålsenliga och att Läkemedelsverket själva bedömde att det i det skedet inte finns behov av ytterligare sanktionsmöjligheter. Nya Apoteksmarknadsutredningen delade bedömningen att de sanktionsmöjligheter Läkemedelsverket har är ändamålsenliga och lämnade därför inga förslag om ytterligare sanktionsmöjligheter.

Läkemedelsverket har till denna utredning uppgett att myndigheten vid tiden för Nya Apoteksmarknadsutredningen sannolikt inte hade kommit så långt i sin analys av behoven av ytterligare sanktionsmöjligheter inom ramen för myndighetens tillsyn över öppenvårdsapotek, och att myndigheten vid tiden för den utredningen därför inte bedömde att det fanns behov av ytterligare sanktionsmöjligheter än de befintliga.

Läkemedelsverket framför att man i dag har mer erfarenhet av och en klarare bild av hur effektiva nuvarande sanktionsmöjligheter är. Myndigheten har haft ett flertal ärenden som krävt tillsynsåtgärder i form av förbud, förelägganden och återkallelse av tillstånd. Läke-

[25] SOU 2021:19 s. 580.
[26] SOU 2017:15 s. 621.

medelsverket har även de senaste åren i perioder sett att ändringsanmälningar med viss systematik kommit in sent (eller uteblivit) och man har haft svårt att se hur myndigheten med nuvarande sanktionsmöjligheter skulle kunna komma åt detta fenomen. Ett föreläggande behöver vara mer specifikt än att enbart ange att tillståndshavaren ska följa bestämmelsen i lagen, och det har inte förelegat fall där myndigheten har bedömt att underlåtenheten att anmäla förändringar har varit så omfattande eller allvarlig att det skulle vara aktuellt med återkallelse av öppenvårdsapotekstillståndet. Vidare har Läkemedelsverket även, som nämnts ovan, sett begränsningar specifikt vad gäller möjligheterna att stävja sena och uteblivna anmälningar om förändringar. Läkemedelsverket har framfört att man därför nu bedömer att möjlighet att besluta om sanktionsavgift skulle kunna vara ett användbart tillägg i myndighetens verktygslåda. Läkemedelsverket kan se att det kan finnas ytterligare områden inom apotekstillsynen där sanktionsavgifter skulle kunna vara en effektiv tillsynsåtgärd. Myndigheten finner dock att det skulle krävas ytterligare utredning innan det vore möjligt att landa i ett konkret förslag gällande införande av sanktionsavgifter på apoteksområdet.

Ett alternativ till införande av sanktionsavgifter skulle kunna vara att Läkemedelsverket i samband med tillsyn över ett öppenvårdsapotek begärde in aktuella uppgifter om tillståndshavarens ägarförhållanden. Det sker dock inte tillsyn över samtliga öppenvårdsapotek eller samtliga tillståndshavare varje år och ägarförhållanden är också något som kan förändras när som helst under året, vilket medför att även med ett sådant förfarande skulle Läkemedelsverket inte ha en heltäckande bild av aktuella ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Det kan inte heller anses vara tillfredsställande med en reglering som inte ger tillsynsmyndigheten de verktyg den behöver för att kunna förmå tillsynsobjekten att följa de krav som regelverket ställer på dem. Utredningen finner därför att detta alternativ inte är motiverat framför införande av sanktionsavgifter på området.

Det är allvarligt om en tillståndshavare avstår från att anmäla en väsentlig förändring av verksamheten, eftersom förändringar kan innebära eller leda till att tillståndshavaren inte längre lever upp till regelverket för öppenvårdsapoteksverksamhet. Vissa förändringar är av sådant slag att de skulle kunna leda till att öppenvårdsapotekstillståndet återkallas. Därför är det av stor vikt att Läkemedelsverket får kännedom om alla väsentliga förändringar innan de sker för att

kunna bedöma om tillståndshavarens verksamhet även fortsatt lever upp till kraven. Som framgår ovan har Läkemedelsverket svårt att med befintliga tillsynsbefogenheter komma tillrätta med tillståndshavare som, enstaka eller upprepade gånger, underlåter att anmäla förändringar i verksamheten till myndigheten. Utredningen bedömer därför att det bör vara motiverat att införa en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut sanktionsavgifter från tillståndshavare som underlåter att anmäla förändringar tillmyndigheten.

En utmaning med införande av bestämmelser om sanktionsavgifter är att dessa måste vara formulerade så att det klart framgår när och hur någon gör sig skyldig till överträdelse av dem. Som framgår ovan är det i dag inte reglerat i detalj exakt vilka förändringar som är sådana som tillståndshavaren är skyldig att anmäla till Läkemedelsverket och det går inte heller att ange att förändringar alltid måste anmälas minst två månader innan de genomförs eftersom det finns förändringar som inte kan förutses. Vid utformningen av sanktionsbestämmelserna behöver det alltså dels förtydligas vilka förändringar som föranleder sanktionsavgift om de inte anmäls, dels införas en bestämmelse som anger att sanktionsavgiften får sättas ned helt eller delvis om överträdelsen är ursäktlig eller om det annars med hänsyn till omständigheterna skulle vara oskäligt att ta ut en avgift, det vill säga om det förelegat omständigheter som gjort att det inte varit möjligt att anmäla förändringen minst två månader i förväg.

Utredningen lämnar dock inte något förslag i denna del. Det kan inte uteslutas att det även kan finnas andra delar av öppenvårdsapotekstillsynen där införandet av sanktionsavgifter vore motiverat, vilket även Läkemedelsverket framhållit. I sammanhanget kan också nämnas att det även finns en skyldighet för partihandlare att till Läkemedelsverket anmäla väsentliga förändringar, och det bör därför övervägas om även partihandlares eventuella underlåtenhet att anmäla väsentliga förändringar till Läkemedelsverket i så fall skulle omfattas av sanktionsavgifter. Det ingår dock inte i utredningens uppdrag att lämna förslag avseende tillsyn som inte har koppling till ägarförhållanden och effekter därav, och utredningen har inte heller möjlighet att utreda konsekvenserna av ytterligare sanktionsavgifter. Utredningen lämnar därför inte något förslag i denna del, men rekommenderar att frågan utreds vidare i syfte att införa sanktionsavgifter på området. Nämnas kan också att Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap i delbetänkandet *En stärkt försörjningsberedskap*

för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19), föreslår att det ska införas bestämmelser som tillåter att Läkemedelsverket beslutar om sanktionsavgifter för vissa aktörer vid överträdelser av de i betänkandet föreslagna regelverken.[27]

8.7 Sanktionsavgift för underlåtenhet att anmäla till IVO:s vårdgivarregister

Utredningens bedömning: Det bör utredas om det ska införas en möjlighet för IVO att ta ut en sanktionsavgift för att säkerställa att anmälan till IVO:s vårdgivarregister sker på sätt som är föreskrivet.

Det finns inte något krav på tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvård, utan vårdgivare har endast en skyldighet att göra en anmälan till IVO:s vårdgivarregister. Ett fullständigt vårdgivarregister underlättar såväl IVO:s möjligheter att bedriva tillsyn över vårdgivare som Läkemedelsverkets framtida kontroll i de fall det finns anledning att granska en sökande ytterligare i samband med tillståndsansökan. Det kan dock konstateras att vårdgivarregistret har vissa brister då det förekommer att vårdgivare underlåter en anmälan till registret, vilket påverkar kvaliteten och tillförlitligheten av den information som finns i vårdgivarregistret.[28] Av 10 kap. 1 § PSL följer att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet påbörjar, flyttar eller väsentligt ändrar en verksamhet som omfattas av tillsyn enligt PSL utan att ha gjort föreskriven anmälan riskerar att dömas till böter. Enligt uppgift från IVO har myndigheten dock inte polisanmält någon vårdgivare för att denne inte har lämnat en anmälan till vårdgivarregistret. Det kan därför ifrågasättas vilken preventiv effekt det har att bestämmelserna om anmälan till vårdgivarregistret är straffbelagda.

IVO föreslår i en rapport att det bör införas sanktionsavgift i de fall anmälan inte sker till ett annat av IVO:s register, nämligen omsorgsregistret. IVO ser att sanktionsavgiften är ett incitament för verksamhetsutövare att följa anmälningsskyldigheten. En verksamhetsutövare som har ekonomiska incitament att anmäla föreskrivna förändringar till IVO bedöms göra detta i högre utsträckning än om

[27] SOU 2021:19 s. 580.
[28] SOU 2015:7 s. 127.

ett sådant incitament inte finns.[29] Utredningen bedömer att sanktionsavgifter för sådan underlåtenhet därför bör utredas vidare för att säkerställa komplett och därmed tillförlitligt vårdgivarregister. Utredningen menar, av samma skäl som framgår i avsnittet ovan, att sanktionsavgifter i detta sammanhang är ett mer effektivt styrmedel och att det är samhällsekonomiskt försvarbart att ersätta den straffrättsliga sanktionen med ett administrativt förfarande som sanktionsavgifter för att komma till rätta med brister i anmälan till vårdgivarregistret.

[29] IVO (2020) s. 49 f.

9 Konsekvenser av utredningens förslag

9.1 Inledning

I detta kapitel redovisar utredningen konsekvenser av förslagen i delbetänkandet. Av kommittédirektivet framgår att det ska ingå en beskrivning av de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på marknaden och tillgängligheten till läkemedel. Författningsförslagen som lämnas ska stå i överensstämmelse med bestämmelserna om begränsning i rätten att driva näring eller utöva yrke i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och EU-rätten.

I kommittéförordningen (1998:1474) och förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning finns bestämmelser om redovisning av konsekvenser av förslagen i ett betänkande. Det handlar om ekonomiska konsekvenser för stat, myndigheter, kommuner, regioner, organisationer, företag och enskilda. Om förslagen har konsekvenser för det kommunala självstyret, brottsligheten, sysselsättning, offentlig service, jämställdheten mellan män och kvinnor eller möjligheten att uppnå de integrationspolitiska målen, ska dessa också beskrivas. Utöver detta ska även konsekvenser för små företag samt för den personliga integriteten redovisas.

Utredningen har lämnat ett förslag som innebär en begränsning i möjligheten för vissa aktörer att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Redovisningen av konsekvenserna av förslaget görs huvudsakligen i detta kapitel, men en del konsekvenser har behandlats i tidigare kapitel och upprepas i dessa fall kortfattat nedan. Syftet är att konsekvensutredningen ska tydliggöra och uppskatta vilka konsekvenser förslaget kan medföra för samhället och aktörerna.

I kapitlet används begreppet *tillståndshavare* för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd.

9.2 Förslagets konsekvenser för apoteksmarknaden

Utredningens förslag innebär att den som är vårdgivare, den som står under bestämmande inflytande av en vårdgivare eller den som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, om det i verksamheten arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Som nämnts i avsnitt 4.1 är det en grund för återkallelse av öppenvårdsapotekstillståndet om förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd (jämför 8 kap. 3 § 3 lagen om handel med läkemedel). Konsekvenserna av den föreslagna regleringen blir därmed att det inte kommer att vara möjligt att beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd för den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller enligt tandvårdslagen, om det i vårdgivarens verksamhet arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa. Det kommer inte heller vara möjligt att beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd för den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa. Detsamma kommer att gälla för den som bedriver verksamhet enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur. Den person eller det företag som utövar bestämmande inflytande över någon av dessa aktörer kommer inte heller kunna beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd, och det kommer inte heller vara möjligt att beviljas eller inneha sådant tillstånd för ett företag som står under bestämmande inflytande av någon av dessa vårdgivaraktörer.

Som framgår av avsnitt 5.4 och 5.5 har utredningen kartlagt ägarförhållanden för de 96 företag som i dag innehar öppenvårdsapotekstillstånd. För de fem större apoteksaktörerna har utredningen fått tillförlitlig information om ägarförhållanden från aktörerna själva, via Sveriges Apoteksförening, och i dessa fall står det klart att det inte

finns någon aktör som berörs av utredningens förslag. För övriga tillståndshavare har utredningen dels fått uppgifter från Läkemedelsverket om ägarförhållanden, dels gjort egna kontroller mot Bisnode InfoTorg av bland annat bolagsstruktur och verksamhetsbeskrivning. Utredningen har även fått uppgifter direkt från vissa tillståndshavare som driver öppenvårdsapotek som inriktat sig på veterinärmedicinska läkemedel. Inom ramen för den kartläggningen har utredningen endast kunnat identifiera att det finns en enda tillståndshavare som också är vårdgivare. Eftersom denna tillståndshavare driver en veterinärmedicinsk mottagning får det antas att det där arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Utredningen har inte kunnat identifiera att det därutöver finns någon tillståndshavare som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare eller står under bestämmande inflytande av en eller flera vårdgivare. För den identifierade tillståndshavaren som i dag även driver en veterinärmedicinsk mottagning samt för eventuella berörda tillståndshavare som utredningen inte kunnat identifiera blir konsekvenserna av förslaget att ägarstrukturen måste förändras, så att det inte längre finns något bestämmande inflytande mellan den fysiska eller juridiska person som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och den fysiska eller juridiska person som är vårdgivare. Det skulle kunna leda till ekonomiska konsekvenser för denne. Utredningen har föreslagit övergångsbestämmelser för att denna aktör och eventuellt andra aktörer som utredningen inte kunnat kartlägga ska få rimlig tid att genomföra nödvändiga affärsmässiga transaktioner.

Hur stora de ekonomiska konsekvenserna blir för respektive berörd aktör går inte att fastställa, eftersom det beror på hur aktörernas ägarstrukturer ser ut i dag. I det fall att det är samma juridiska eller fysiska person som är både tillståndshavare och vårdgivare krävs att antingen vårdgivaren eller öppenvårdsapotekstillståndet flyttas över till ett annat företag eller annan person. Det får inte heller föreligga bestämmande inflytande mellan dessa två nya företag. Detta kan uppnås till exempel genom att endera aktörs ägarandel i den andra aktören är mindre än 50 procent och det inte heller i övrigt finns någon omständighet som medför att bestämmande inflytande uppstår. Det kan också uppnås genom att det inte finns något gemensamt ägarförhållande överhuvudtaget mellan dessa två företag. I detta fall är det dock möjligt för en och samma (juridiska eller fysiska) person att äga båda företagen, så att de hamnar i systerförhållande till varandra.

För en tillståndshavare där det inte är samma person som är tillståndshavare och vårdgivare är det tillräckligt att antingen minska ägarandelen eller, vid minoritetsägande, ändra eller ta bort de övriga omständigheterna, till exempel avtal eller skrivningar i bolagsordning, som medför att bestämmande inflytande uppstår. Ytterligare ett alternativ är att sökanden upphör med vårdgivarverksamheten. Oavsett nuvarande affärsupplägg innebär förslaget endast behov av en engångsförändring för berörda aktörer.

Det har gjorts påpekanden om att begränsningar i möjligheten till gemensamma ägarförhållanden försvårar innovation och utveckling på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att om förslaget hade inneburit att inte heller ägande utan bestämmande inflytande hade varit tillåtet skulle det ha kunnat försvåra för apoteksmarknaden, genom att begränsa antalet potentiella aktörer med möjlighet att investera i öppenvårdsapoteksverksamhet. Med beaktande av de avgränsningar som gjorts i den föreslagna begränsningens omfattning bedömer dock utredningen att förslaget inte kommer att försvåra innovation och utveckling på öppenvårdsapoteksmarknaden.

En annan konsekvens av förslaget är att öppenvårdsapotek inte kommer kunna tillhandahålla tjänster som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar eller lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, om det i verksamheten arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Om det inte finns någon sådan person i verksamheten är öppenvårdsapoteket inte förhindrat att erbjuda sådana tjänster.

Förslaget innebär inte att den som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd måste inkomma med ett större antal uppgifter till Läkemedelsverket än i dag, eftersom det redan finns krav på att vid ansökan om tillstånd lämna uppgift om ägarförhållanden samt beskrivning av vilken verksamhet som bedrivs av sökanden samt i de företag som har bestämmande inflytande över sökanden eller som står under bestämmande inflytande av sökanden.

Förslaget innebär inte att det ställs några nya krav på tillståndshavare eller vårdgivare som gör att de måste förändra något i sin verksamhet. De kan dessutom fortsätta med samarbeten på samma sätt som innan. I övrigt innebär förslaget inte några ökade utgifter eller administrativa kostnader för apoteksaktörer eller vårdgivare.

De behöver inte heller anpassa exempelvis IT-system, rutiner eller lokaler på öppenvårdsapoteken på grund av ändringarna.

Med beaktande av ovanstående finner utredningen vid en sammantagen bedömning att förslaget kommer att ha begränsade konsekvenser för apoteksmarknaden.

9.3 Förslagets konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel

I utredningens uppdrag ingår att beskriva de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på tillgängligheten till läkemedel. Utredningen bedömer att tillgängligheten till läkemedel inte är beroende av hur ägarförhållandena för tillståndshavare ser ut och att förslaget därför inte påverkar tillgängligheten till läkemedel.

Det har inte framkommit något som indikerar att utredningens förslag skulle få några konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel. Det kan inledningsvis konstateras att det ingår i öppenvårdsapotekens grunduppdrag att säkerställa att patienten eller djurägaren får tillgång till det förordnade läkemedlet, och öppenvårdsapoteken har också en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel så snart det kan ske, se avsnitt 4.1. Öppenvårdsapoteken har också en skyldighet att, avseende läkemedel som förskrivits för behandling av människa och som ingår i läkemedelsförmånen, expediera ett utbytbart läkemedel i stället för det förskrivna läkemedlet, se avsnitt 4.5.

Eftersom förslaget kommer att få konsekvenser endast för en nuvarande tillståndshavare, som innehar ett enda tillstånd, har det heller inte framkommit något som indikerar att antalet öppenvårdsapotek i Sverige kommer att minska till följd av förslaget.

Med anledning av ovanstående finner utredningen att förslaget inte kommer att få några konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel.

9.4 Konsekvenser för små företag

Som framgår av avsnitt 9.2 kommer utredningens förslag endast att få begränsade effekter på apoteksmarknaden, i och med att det endast är ett, eller möjligtvis ett fåtal, företag som i praktiken kommer att behöva göra förändringar av sina ägarförhållanden. Vidare

innebär inte förslaget att det ställs några nya krav på vare sig öppenvårdsapoteksverksamhet eller vårdgivares verksamhet. Förslaget bedöms inte heller snedvrida konkurrensen till förmån för de större aktörerna. Utredningen finner därför att förslaget inte får några särskilda konsekvenser för små företag.

9.5 Konsekvenser för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt

Som framgår ovan kommer utredningens förslag endast att få konsekvenser för en, eller möjligtvis ett fåtal, tillståndshavare. Det innefattar att företaget kommer att behöva justera ägandet av öppenvårdsapoteksverksamheten respektive vårdgivarverksamheten så att ingendera av dem har bestämmande inflytande över den andra. Förslaget innebär däremot inte att det behöver göras några förändringar av samtliga öppenvårdsapoteks verksamheter eller av vårdgivares verksamheter, varken i form av engångsanpassningar eller genom löpande förändringar. Förslaget innebär inte heller någon ökad administrativ börda för berörda företag. Eftersom förslaget ska tillämpas likadant på samtliga potentiella och befintliga tillståndshavare innebär förslaget inte några konsekvenser för konkurrensförhållandena på apoteksmarknaden. Utredningen finner därför att förslaget inte får några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

9.6 Konsekvenser för staten, regioner och kommuner

9.6.1 Konsekvenser för kostnader för läkemedelsförmåner och vårdutnyttjande

Utredningen bedömer att förslaget inte medför några kostnadsökningar för stat, kommun eller region.

Utredningens förslag fokuserar på att begränsa möjligheten till gemensamma ägarförhållanden för tillståndshavare och vårdgivare bland annat eftersom det annars kan uppstå risk för överförskrivningar och andra felaktiga förskrivningar av läkemedel. Kostnaden för läkemedel som förskrivits inom läkemedelsförmånerna belastar statens finanser. Vidare kan en felaktig läkemedelsanvändning leda

till ett ökat behov av hälso- och sjukvård, vilket också kan medföra ökade utgifter för det offentliga. Utredningen har även bedömt att gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare riskerar att leda till överutnyttjande av vård, vilket även detta i slutändan bekostas av det offentliga. Utredningens förslag syftar till att begränsa dessa risker vilket i sin tur kan komma att påverka de offentliga utgifterna. Eftersom kostnaden för hälso- och sjukvård belastar regioner och till viss del kommuner kan förslaget även medföra en påverkan på dessas utgifter.

När det gäller överförskrivning eller annan felaktig förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel påverkar dessa förskrivningar inte statens kostnader eftersom veterinärmedicinska läkemedel bekostas av djurägaren eller dennes försäkringsbolag.

9.6.2 Konsekvenser för tillsynsmyndigheterna

Utredningens förslag innebär inte att någon myndighet får några utökade skyldigheter. Läkemedelsverket är den myndighet som berörs i störst utsträckning av förslaget eftersom myndigheten kommer att behöva göra en något mer utökad bedömning av ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd. Myndigheten måste i sin bedömning av en tillståndsansökan beakta om en sökande är vårdgivare eller om sökanden står under bestämmande inflytande av eller utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare. Motsvarande bedömning görs redan i dag av Läkemedelsverket avseende de aktörskategorier som inte kan beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Som framgår av avsnitt 8.2.4 bedömer utredningen att Läkemedelsverket i normalfallet bör kunna förlita sig på sökandens intygande och den beskrivning av verksamheten som sökanden lämnar för att kunna avgöra om sökanden är vårdgivare eller inte. Utredningen bedömer därför att förslaget endast kommer att medföra en marginellt ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket och att det därför ryms inom myndighetens befintliga budgetramar. Utredningen bedömer att förslaget inte kommer att få några direkta konsekvenser för IVO, E-hälsomyndigheten, Jordbruksverket och länsstyrelserna. Sammantaget finner utredningen att förslaget inte kommer att medföra något behov för staten att tillföra någon myndighet mer pengar.

9.7 Samhällsekonomiska konsekvenser

Överförskrivning av läkemedel eller ordination av läkemedel som görs utifrån ekonomiska överväganden i stället för patientens eller djurets medicinska behov kan leda till negativa konsekvenser för patientens eller djurets hälsa genom alltför stort intag av läkemedel eller intag av icke ändamålsenligt läkemedel. När det kommer till antibiotiska läkemedel kan omotiverad förskrivning leda till ökad resistensutveckling, vilket, utöver konsekvenser för den enskilda patienten eller det enskilda djuret, kan få allvarliga konsekvenser för folk- och djurhälsan i stort. Likaså kan en medicinskt omotiverad förskrivning av narkotikaklassade läkemedel få allvarliga konsekvenser både för den enskilda patienten och för samhället i stort.

Eftersom utredningens förslag syftar till att minska risken för bland annat överförskrivning eller icke ändamålsenliga val av läkemedel vid ordination bedömer utredningen att förslaget får positiva konsekvenser för patientsäkerheten, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, och för folk- och djurhälsan i stort.

Vidare syftar förslaget till att minska risken för att allmänhetens förtroende för professionerna inom både sjukvården och öppenvårdsapoteksverksamheten urholkas. Minskat förtroende för dessa professioner kan leda till att följsamheten till ordinerade läkemedelsbehandlingar minskar bland patienter och djurägare eller till att dessa avstår från att söka vård i de fall det behövs. Förslaget får därför även av denna anledning positiva konsekvenser för patient- och djursäkerheten och för folk- och djurhälsan i stort.

9.8 Förslagets överensstämmelse med unionsrätten

Utredningens bedömning: Förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Utredningens sammantagna bedömning är att förslaget inte innebär någon diskriminering på grund av nationalitet, är motiverat med hänsyn till tvingande allmänintresse och är proportionerligt. Utredningen bedömer dessutom att förslaget är förenligt med bestämmelserna om fri rörlighet, främst etableringsrätten, i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och näringsfriheten i EU-stadgan.

9.8.1 EU-rätten

Detaljhandeln med läkemedel är inte harmoniserad inom EU-rätten, varken gällande humanmedicinska eller veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna är därför fria att lagstifta på området, men är skyldiga att beakta de bestämmelser om bland annat fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder som finns i FEUF. Avsaknaden av harmonisering innebär att medlemsstaternas reglering gällande vem som har rätt att äga och driva apotek ser olika ut. Unionsrätten inkräktar inte på medlemsstaternas behörighet att själva utforma sina system för social trygghet och att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster, till exempel apotek. Av rättspraxis framgår dock att medlemsstaterna inte får införa obefogade inskränkningar i utövandet av den fria rörligheten, inklusive etableringsfriheten, inom området för hälso- och sjukvård.[1] Vid bedömningen av om denna skyldighet har iakttagits ska hänsyn tas till att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt fördraget, och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom nivån i fråga kan variera mellan medlemsstaterna har EU-domstolen fastslagit att dessa medges ett utrymme för skönsmässig bedömning.[2]

Enligt artikel 13 i FEUF ska unionen och medlemsstaterna vid utformning och genomförande av unionens politik bland annat i fråga om jordbruk, fiskeri, transport och inre marknad fullt ut ta hänsyn till välfärd för djuren som kännande varelser. Djurs hälsa och liv anges också som ett skyddsvärt samhällsintresse som enligt artikel 36 i FEUF kan väga tyngre än den fria rörligheten för varor.

[1] EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316, punkten 18. Se även EU-domstolens dom Watts, C-372/04, ECLI:EU:C: 2006:325, punkterna 92 och 146, samt EU-domstolens dom Hartlauer, C-169/ 07, ECLI:EU:C: 2009:141, punkten 29.

[2] Se EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316 punkterna 18 och 19. Se även EU-domstolens dom Deutscher Apothekerverband, C-322/01, ECLI:EU:C: 2003:664 punkten 103, EU-domstolens dom Kommissionen mot Tyskland, C-141/07, ECLI:EU:C:2008:492, punkten 51, samt EU-domstolens dom Hartlauer, C-169/07, ECLI:EU:C: 2009:141 punkten 30.

Etableringsfrihet och frihet att tillhandahålla tjänster enligt FEUF

Etableringsfriheten, som följer av artiklarna 49–55 i FEUF, innebär ett förbud mot inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium. Etableringsfriheten ska enligt artikel 49 i FEUF innefatta rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt rätt att bilda och driva företag på de villkor som etableringsstatens lagstiftning föreskriver för egna medborgare, om inte annat följer av bestämmelserna i kapitlet om kapital. Etableringsfriheten gäller för fysiska personer som är medborgare i en medlemsstat i EU och för juridiska personer, det vill säga bolag som har bildats i överensstämmelse med en medlemsstats lagstiftning och som har sitt säte, sitt huvudkontor eller sin huvudsakliga verksamhet inom unionen (artikel 54 i FEUF). Begreppet etablering är i det här sammanhanget ett mycket vittomfattande begrepp och ett bolag kan vara etablerat i flera medlemsstater. Etableringsfriheten innebär en möjlighet för företag och medborgare i EU att stadigvarande och kontinuerligt delta i det ekonomiska livet i en annan medlemsstat än ursprungsstaten och dra fördel av detta. På så sätt främjar etableringsfriheten det ekonomiska och sociala utbytet inom EU. Förbudet mot inskränkningar i etableringsrätten kan röra alla krav som hör samman med att en tjänsteleverantör etablerar sig, oavsett om de gäller på nationell, regional eller lokal nivå.[3]

Friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen följer av artikel 56–62 i FEUF, och innebär i huvudsak att det inte är tillåtet för medlemsstaterna att, beträffande medborgare i medlemsstater som har etablerat sig i en annan medlemsstat än mottagaren av tjänsten, införa inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen. Även denna frihet gäller både för fysiska och juridiska personer. I artikel 57 i FEUF definieras tjänst som en prestation som normalt utförs mot ersättning, i den utsträckning den inte faller in under någon av de övriga friheterna. EU-rättens tjänstebegrepp är således ett uppsamlingsbegrepp och tillämpas när inte bestämmelserna om etableringsfrihet är tillämpliga.

Den avgörande skillnaden mellan friheten att tillhandahålla en gränsöverskridande tjänst och etablering i en EU-medlemsstat är att i det förstnämnda fallet har tjänsteutövaren kvar sin fasta punkt i hemlandet och erbjuder endast tillfälligt sina tjänster i det andra

[3] Prop. 2010/11:87 s. 20 f.

landet, medan det sistnämna fallet avser tjänsteutövare som har etablerat sig i en annan medlemsstat än ursprungsmedlemsstaten. Begreppet etablering innebär i detta sammanhang faktiskt utövande av en ekonomisk verksamhet genom en fast verksamhetspunkt i en annan medlemsstat under obegränsad tid.[4] Etablering kräver sålunda integrering i en medlemsstats ekonomi, inbegripet anskaffning av kunder i den medlemsstaten med stadigvarande verksamhetssäte där som bas.[5]

Eftersom förslagen som lämnas av denna utredning endast berör den som avser att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet i Sverige, och därigenom måste anses ha för avsikt att etablera sig i landet, finner utredningen att det enbart finns anledning att utreda om förslagen är förenliga med etableringsfriheten. Under alla förhållande är möjligheten till undantag likartade när det gäller etablering och tjänst (artikel 52 och 62 i FEUF), liksom den sammanhängande proportionalitetsbedömningen. Eftersom utredningen anser att den dominerande friheten är etablering i detta fall saknas också skäl att särskilt ta hänsyn till den fria rörligheten för kapital.[6]

Tillåtna inskränkningar i etableringsfriheten

Etableringsfriheten är en av de fyra grundläggande ekonomiska friheterna enligt FEUF, vilket innebär att införandet av nationella begränsande bestämmelser kan strida mot FEUF. Det framgår av fast rättspraxis att artikel 49 i FEUF utgör hinder för varje nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för gemenskapens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget.[7] En inskränkning i den mening som avses i artikel 49 i FEUF föreligger bland annat vid bestämmelser enligt vilka en näringsidkare med hemvist i en annan medlemsstat måste ha ett föregående tillstånd för att få etablera sig i den mottagande medlemsstaten och enligt vilka verksamheten som egenföretagare är förbehållen vissa näringsidkare som uppfyller förutbestämda krav, vilket är en förut-

[4] EU-domstolens dom, The Queen och Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Ltd m.fl., C-221/89, ECLI:EU:C: 1991:320, punkten 20.
[5] EU-domstolens dom, Bruno Schnitzer. C-215/01, ECLI:EU:C: 2003:662, punkten 40.
[6] Se för motsvarande resonemang angående förhållandet mellan fri rörlighet för tjänster och kapital i EU-domstolens dom, Fidium Finanz, C-452/04, ECLI:EU:C:2006:631, punkten 34.
[7] Se bland annat EU-domstolens dom, Dieter Kraus mot Land Baden-Württemberg, C-19/92, ECLI:EU:C: 1993:125, punkten 32, och Kommissionen mot Nederländerna, C-299/02, ECLI:EU:C: 2004:620, punkten 15.

sättning för att de ska erhålla detta tillstånd. Sådana bestämmelser medför att näringsidkare med hemvist i andra medlemsstater avskräcks från, eller till och med förhindras, att bedriva sin verksamhet i den mottagande medlemsstaten genom ett fast driftställe.[8]

Etableringsfriheten är dock inte absolut och inskränkningar kan under vissa förutsättningar vara tillåtna. Detta följer av artikel 52 i FEUF och har utvecklats i EU-domstolens rättspraxis. EU-domstolen har i flera avgöranden fastställt att det sammantaget krävs att fyra förutsättningar är uppfyllda, nämligen;

- begränsningarna ska vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt,
- begränsningarna ska framstå som motiverade av ett trängande allmänintresse,
- begränsningarna ska vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem, och
- begränsningarna ska, i enlighet med proportionalitetsprincipen, inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning.[9]

Inskränkningar av etableringsfriheten, som kan tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan alltså motiveras av tvingande skäl av allmänintresse, förutsatt att åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med begränsningarna och att dessa inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.[10] Enligt EU-domstolens praxis utgör bland annat folkhälsan, konsumentskyddet, djurhälsan och skyddet av stadsmiljön tvingande hänsyn till allmänintresset.[11] Det följer av fast rättspraxis att människors hälsa och liv intar den främsta platsen bland de

[8] Se bland annat EU-domstolens dom Hartlauer, C-169/07, ECLI:EU:C: 2009:141, punkterna 34, 35 och 38.
[9] Se EU-domstolens dom Reinhard Gebhard mot Consiglio dell'Ordine delgi Avvocati e Procuratori di Milano C-55/94, ECLI:EU:C: 1995:411, punkten 39. Förutsättningarna fastställdes i EU-domstolens dom, Piergiorgio Gambelli m.fl., C-243/01, ECLI:EU:C: 2003:597. Se EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316 och EU-domstolens dom Helga Neumann-Seiwert mot Saarland och Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales C-172/07, ECLI:EU:C:2007:311 och Dieter Kraus mot Land Baden-Württemberg, C-19/92, ECLI:EU:C:1993:125.
[10] EU-domstolens dom Hartlauer, C-169/07, ECLI:EU:C: 2009:141, punkten 44.
[11] I artikel 4.8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) finns definitionen av tvingande hänsyn till allmänintresset.

värden och intressen som skyddas och att det ankommer på medlemsstaterna att, inom de gränser som uppställs genom fördraget, fastställa på vilken nivå de vill säkerställa detta skydd.[12]

De förenade målen C-171/07 och 172/07 Apothekerkammer des Saarlandes m.fl.

Ett exempel från EU-domstolen rörande frågan om etableringsfrihet inom apoteksområdet är Apothekerkammer-målet[13] där aktiebolaget DocMorris, med säte i Nederländerna, hade fått tillstånd att driva en apoteksfilial i Tyskland under förutsättning att bolaget såg till att apoteket drevs av en farmaceut personligen med personligt ansvar. I det aktuella målet hindrade alltså den nationella lagstiftningen andra än farmaceuter att driva och äga apotek och frågan var om det stred mot etableringsfriheten. Även om de av utredningen lämnade förslagen inte överensstämmer helt med omständigheterna i målet kan det ändå användas som exempel på vilka resonemang som kan göra sig gällande i samband med medlemsstaters införande av begränsningar i möjligheterna att äga och driva apotek.

EU-domstolen utgick i domen från prövningen enligt de fyra ovan nämnda punkterna.[14] EU-domstolen konstaterade inledningsvis att bestämmelsen om utestängning av icke-farmaceuter utgjorde en inskränkning av etableringsfriheten, eftersom den innebar att rätten att driva apotek var förbehållen farmaceuter och att andra ekonomiska aktörer saknade möjlighet att få tillträde till sådan verksamhet som egenföretagare i den berörda medlemsstaten. Domstolen slog därefter fast att de nationella bestämmelserna tillämpades utan diskriminering på grund av nationalitet. EU-domstolen konstaterade vidare att skyddet för folkhälsan ingår bland de tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera inskränkningar med avseende på den fria rörlighet som garanteras i fördraget, och att inskränkningar i den fria rörligheten kan motiveras med hänsyn till

[12] EU-domstolens dom, Rosengren m.fl. mot Riksåklagaren, C-170/04, ECLI:EU:C: 2007:313, punkten 39.
[13] EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316.
[14] EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316, punkten 25.

målet att säkerställa en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning för befolkningen.[15]

Därefter prövade EU-domstolen om den aktuella bestämmelsen var ägnad att säkerställa att detta mål uppnås, och underströk därvid att läkemedel, till följd av de terapeutiska effekter som utmärker dem, har en särskild karaktär som påtagligt skiljer dem från andra varor. I det fall läkemedel konsumeras utan att det finns ett behov av det eller på ett felaktigt sätt kan det, till följd av dessa terapeutiska effekter, allvarligt skada hälsan. En överkonsumtion och felaktig användning av läkemedel innebär även ett slöseri med ekonomiska resurser. EU-domstolen meddelade att med hänsyn till dessa risker för folkhälsan och den finansiella jämvikten inom system för social trygghet kan medlemsstaterna underkasta de personer som ansvarar för detaljhandel med läkemedel stränga krav.

I sammanhanget kan också framhållas att EU-domstolen uttalade att en medlemsstat inom ramen för sitt utrymme för skönsmässig bedömning kan fastställa på vilken nivå staten vill säkerställa skyddet för folkhälsan. Medlemsstaten kan bedöma att ett apotek som drivs av en person som inte är farmaceut, till skillnad från ett apotek som drivs av en farmaceut, kan utgöra en risk för folkhälsan, och särskilt en risk för en säker och högkvalitativ detaljhandel med läkemedel. Domstolen framhöll att när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder, utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. EU-domstolen fann sammantaget att de aktuella nationella bestämmelserna var ägnade att säkerställa förverkligandet av målet att trygga en säker och högkvalitativ läkemedelsförsörjning till befolkningen samt, följaktligen, skyddet för folkhälsan.

EU-domstolen gick sedan vidare till bedömningen av om den aktuella inskränkningen av etableringsfriheten gick utöver det som är nödvändigt för att uppnå nämnda målsättning. Domstolen angav, med anledning av invändningar som framförts vid domstolen av DocMorris och kommissionen, att med beaktande av medlemsstaternas utrymme för skönsmässig bedömning kan en medlemsstat bedöma att det finns risk för att det i praktiken bortses från de lagbestämmelser som har till syfte att säkerställa farmaceuternas yrkesmässiga oberoende. Detta då vinstintresset hos en person som inte är farmaceut inte

[15] EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316, punkten 28.

dämpas på samma sätt som för självständigt verksamma farmaceuter, och då anställningsförhållandet kan göra det svårt för de anställda farmaceuterna att opponera sig mot instruktioner från den som driver verksamheten. Domstolen konstaterade därefter att det i målet inte kommit fram att det fanns någon annan, mindre ingripande, åtgärd som på ett lika effektivt sätt som den i målet aktuella bestämmelsen kunde säkerställa den säkerhet och kvalitetsnivå på läkemedelsförsörjning till befolkningen som följer av tillämpningen av den nationella bestämmelsen. Kravet på proportionalitet ansågs därmed vara uppfyllt.[16] EU-domstolens slutsats var därför att den nationella bestämmelsen som begränsade personer som inte är farmaceuter från att äga och driva apotek inte hindrades av etableringsfriheten. Bestämmelsen befanns inte heller inskränka någon annan frihet i FEUF.

Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (EU-stadgan)

Etableringsfriheten måste även tolkas i förhållande till EU-stadgan. I EU-stadgan återfinns näringsfriheten i artikel 16. Av denna artikel framgår att näringsfriheten ska erkännas i enlighet med unionsrätten samt nationell lagstiftning och praxis. Rätten till näringsfrihet enligt EU-stadgan är dock inte absolut, utan kan begränsas genom unionsrätten och nationell rätt. Begränsningar enligt nationell rätt får dock endast göras om de tillgodoser ändamål som anses legitima i ett unionsrättsligt perspektiv. Därtill ska alla begränsningar vara proportionerliga enligt den övergripande proportionalitetsprincip som gäller enligt unionsrätten, se utredningens resonemang ovan. Exempel på mål där EU-domstolen tagit ställning till vilka begränsningar i rätten till näringsfrihet som kan godtas är EMA (2011)[17] och Deutsches Weintor (2012)[18]. Dessa mål gällde tillståndskrav för och tillsyn över farmaceutiska företag respektive marknadsföring mot konsumenter.

[16] EU-domstolens dom i de förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., C-171/07 och 172/07, ECLI:EU:C: 2009:316, punkten 57.
[17] Tribunalens dom, Nycomed Danmark ApS mot Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), T-52/09, ECLI:EU:T:2011:738.
[18] EU-domstolens dom, Deutsches Weintor eG mot Land Rheinland-Pfalz, C-544/10, ECLI:EU:C:2012:526.

9.8.2 Utredningens förslag i förhållande till EU-rätten

Utredningen konstaterar inledningsvis att det bland de företag som i dag innehar svenska öppenvårdsapotekstillstånd finns sådana som ingår i koncerner som helt eller delvis ägs av bolag som har sitt säte i andra EU-medlemsstater. Detsamma gäller för de privata vårdaktörerna. Den av utredningen föreslagna regleringen kommer också att påverka den som avser att etablera ett öppenvårdsapotek på den svenska marknaden och som antingen är vårdgivare, utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare. Detta innebär att EU-rätten är tillämplig och att den lagstiftning som utredningen föreslår att införa måste vara förenlig med EU-rätten.

Som nämns ovan innebär etableringsfriheten en rätt att starta och utöva verksamhet som egenföretagare samt en rätt att bilda och driva företag på de villkor som etableringslandets lagstiftning föreskriver för egna medborgare.[19] Utredningen bedömer att den föreslagna regleringen utgör en inskränkning i etableringsfriheten, eftersom den innebär att den som är vårdgivare, eller utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare alternativt över vilken en vårdgivare utövar bestämmande inflytande, utestängs från möjligheten att inneha ett svenskt öppenvårdsapotekstillstånd. Dessa aktörer kan därmed inte bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet i Sverige och den föreslagna åtgärden hindrar således en vårdgivare respektive en tillståndshavare att fullt ut utöva etableringsfriheten i artikel 49 i FEUF.

Etableringsfriheten är dock inte absolut utan kan, som framgår ovan, inskränkas om ett antal förutsättningar är uppfyllda. Utredningens förslag om införande av ytterligare begränsningar i möjligheterna att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd kan således rättfärdigas om de kan tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, om det finns tvingande skäl av allmänintresse, om åtgärden är ägnad att säkerställa förverkligandet av det mål som eftersträvas med den och förutsatt att den inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Utredningen konstaterar inledningsvis att utredningens förslag är utformade, och avsedda att tillämpas, utan diskriminering på grund av nationalitet.

[19] Artikel 49 i FEUF.

I fråga om det finns tvingande skäl av allmänintresse framgår av ovanstående redogörelse att det är fastslaget att skyddet för folkhälsan och djurhälsan ingår bland de tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera inskränkningar i etableringsfriheten. Som framgår av avsnitt 8.2.3 är syftet med den föreslagna begränsningen bland annat att minimera risken för att andra grunder än det medicinska behovet styr förskrivning, vårdutnyttjande och utlämnande av läkemedel. I det fall som humanläkemedel konsumeras utan att det finns ett behov av det eller används på ett felaktigt sätt kan det allvarligt skada både den enskilde patienten och folkhälsan. Detsamma gäller i det fall ett djur får felaktig läkemedelsbehandling i stället för annan vårdform som kan vara en mer ändamålsenlig behandling som då kan det skada både det enskilda djuret och djurhälsan. Dessa risker kan, om de förverkligas, alla medföra att individens hälsa och folkhälsan samt djurhälsa i stort påverkas negativt. Den omständigheten att det inte framkommit att de aktuella riskerna ännu förverkligats påverkar inte denna bedömning, då det, som framgår ovan, följer av EU-domstolens praxis att när det råder ovisshet om förekomsten eller omfattningen av riskerna för människors hälsa, kan medlemsstaterna vidta skyddsåtgärder utan att behöva invänta att det till fullo bevisas att dessa risker föreligger. Medlemsstaten kan dessutom vidta åtgärder som minimerar risken för folkhälsan. Med det ovan anförda bedömer utredningen att den föreslagna ägarbegränsningen är motiverad med hänsyn till skyddet för folkhälsan och till djurs liv och hälsa, vilka ingår blande de tvingande skäl av allmänintresse som kan motivera inskränkningar i etableringsfriheten.

Slutligen återstår bedömningen av om förslaget är proportionerligt eller om det går utöver det som är nödvändigt för att uppnå nämnda målsättning. Utredningen har funnit att riskerna för folkhälsan inte kan förhindras enbart genom ökad tillsyn över öppenvårdsapotek och vårdgivare. Det har inte heller i övrigt framkommit att det finns några andra, mindre ingripande, åtgärder som på ett lika effektivt sätt som de föreslagna bestämmelserna kan säkerställa att de eftersträvade målen uppfylls.

I sammanhanget bör även beaktas att utredningen, som framgår av avsnitt 8.2, har övervägt en reglering som skulle innebära ett förbud även för minoritetsägande utan bestämmande inflytande, men avstått från detta och i stället föreslagit en mindre ingripande inskränkning. Utredningens förslag innebär således inte något hinder

för vårdgivare att vara minoritetsägare i ett bolag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och inte heller för en tillståndshavare att vara minoritetsägare i en vårdgivare, så länge som det inte föreligger andra omständigheter som medför att de får bestämmande inflytande. Detta innebär att utredningens förslag enbart är inriktat på sådana gemensamma ägarförhållanden som annars riskerar att påverka läkemedelsförskrivning och vårdutyttjande eller skada förtroendet för öppenvårdsapotek och vårdgivare och i förlängningen patientsäkerheten, folkhälsan och djurhälsan. Förslaget går därmed inte längre än det som är nödvändigt för att säkerställa att de aktuella yrkesverksamheterna utövas på ett korrekt sätt.[20]

Vid en sammantagen bedömning finner utredningen därför att det lämnade förslaget är proportionerligt. Sammantaget finner utredningen att förslaget är förenligt med bestämmelserna om fri rörlighet, främst etableringsfriheten, i FEUF och näringsfriheten i artikel 16 i EU-stadgan. Utredningen bedömer med stöd av samma resonemang att den föreslagna begränsningen är förenlig även med EU-stadgan.

9.9 Förslaget i förhållande till regeringsformen och Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

Utredningens bedömning: Förslaget är förenligt med bestämmelserna i regeringsformen och med artikel 1 i första tilläggsprotokollet till Europakonventionen för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

9.9.1 Regeringsformen

Näringsfriheten är en grundläggande förutsättning för en fungerande marknadsekonomi, och den är inskriven som en grundlagsskyddad fri- och rättighet i 2 kap. 17 § regeringsformen (RF). Bestämmelsen anger att begränsningar i rätten att driva näring eller utöva yrke får införas endast för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer eller företag, och

[20] Jämför analogt EU-domstolens dom, Wouters m.fl., C-309/99, ECLI:EU:C:2002:98, angående förbud mot samarbete mellan advokater och revisorer, punkterna 101–109.

utgår från att det ska råda full frihet för enskilda att här i landet driva näring och utöva yrke. Med näringsfrihet syftas i bestämmelsen på enskilda som yrkesmässigt bedriver verksamhet av ekonomisk art. Grundlagsskyddet tar sin utgångspunkt i den ekonomiska sidan av den så kallade likhetsprincipen. Denna princip kan kortfattat sägas innebära att alla regleringar som begränsar näringsfriheten måste vara generella på så sätt att alla ska ha möjlighet att konkurrera på lika villkor under förutsättning att de i övrigt uppfyller de krav som kan ställas upp för den näringsgrenen. Under dessa förutsättningar ska bestämmelsen förhindra att någon enskild ska få gynnas ekonomiskt på annans bekostnad.[21] Det finns dock ett stort antal författningar som på ett eller annat sätt begränsar dessa friheter, till exempel genom att kräva auktorisation för att få bedriva viss verksamhet.[22] Utredningen bedömer att förslaget innebär en inskränkning i näringsfriheten, i och med att det innebär att vissa aktörer förhindras från att bedriva öppenvårdsapoteksverksamhet.

För att en inskränkning i näringsfriheten ska vara grundlagsenlig krävs, som redan påpekats, att inskränkningen görs för att skydda angelägna allmänna intressen. Om detta rekvisit inte är uppfyllt är alltså inskränkningen grundlagsstridig. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att exempel på sådana intressen kan vara säkerhets-, hälsovårds- och arbetarskyddsintressen, bestämmelser om kompetens eller vissa krav för att en person ska få utöva ett visst yrke samt bedömningar av näringsidkarens ekonomiska förhållanden för att utröna viljan och förmågan att fullgöra kommande skyldigheter gentemot det allmänna. I förarbetena framhålls även att det slutliga ställningstagandet till vad som är ett angeläget allmänt intresse får göras från fall till fall i enlighet med vad som kan anses vara acceptabelt i ett demokratiskt samhälle.[23]

För att någonting ska klassificeras som varande ett angeläget allmänt intresse krävs att det är ett intresse som det stora flertalet oberoende av politisk ideologi rent allmänt anser vara ett intresse som legitimerar en inskränkning i näringsfriheten.[24] Exempel på angelägna allmänna intressen som utredningens förslag avser att skydda är att motverka överförskrivning av läkemedel och onödigt

[21] Prop. 1993/94:117 s. 50.
[22] Jermsten, H, Regeringsformen (1974:152), 2 kap. 17 §. Näringsfrihet, Lexino 2022-02-08, JUNO.
[23] Prop. 1993/94:117 s. 51.
[24] Bexhed,J-M och Thorstensson, A, (2018): s. 141.

vårdutnyttjande, för att på så sätt skydda patient- och djursäkerheten och i ett större perspektiv folk- och djurhälsan.

Utredningen bedömer därför att det föreligger angelägna allmänna intressen som motiverar den föreslagna regleringens inskränkning av näringsfriheten. Genom att införa en begränsning av möjligheten för tillståndshavare att äga vårdgivare och för vårdgivare att vara tillståndshavare kommer det att ges möjligheter att konkurrera på lika villkor. Ingen vårdgivare och ingen tillståndshavare kommer att ekonomiskt gynnas på någon annans bekostnad. Vidare är förslaget, som framgår av avsnitt 9.8.2, proportionerligt. Sammantaget innebär detta att förslaget är förenligt med 2 kap. 17 § RF.

9.9.2 Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna

Av artikel 1 i första tilläggsprotokollet till den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR), följer att varje fysisk eller juridisk person ska ha rätt till respekt för sin egendom. Ingen får berövas sin egendom annat än i det allmännas intresse och under de förutsättningar som anges i lag och i folkrättens allmänna grundsatser. Europadomstolen har i flera domar utvecklat egendomsbegreppet till att omfatta ekonomiska rättigheter som följer av bland annat verksamhetstillstånd utfärdade av myndighet. Även ekonomiska intressen och förväntningar avseende utövandet av näringsverksamhet anses omfattas av bestämmelsen. I exempelvis målet *Tre traktörer mot Sverige* ansågs ett återkallande av tillstånd att servera alkohol vara ett ingrepp i den enskildes egendomsskydd eftersom tillståndet att servera alkohol var en grundläggande förutsättning för att de ekonomiska intressena som var förenade med verksamheten skulle kunna realiseras.[25] Som framgår av avsnitt 9.2 kan en konsekvens av utredningens förslag bli att ett öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats innan förslaget träder i kraft återkallas, om tillståndshavaren tillhör någon av de enligt förslaget begränsade kategorierna och inte gör nödvändiga förändringar av ägarstrukturen. Detta skulle alltså kunna räknas som ett ingrepp i egendomsskyddet.

[25] Tre Traktörer v. Sweden, ECHR 1989-07-07, para. 53.

I doktrinen har följande analys gjorts i fråga om indragningen av tillstånd. Danelius framför att ett tillstånd vanligen inte är ovillkorligt och obegränsat vad gäller tillståndstiden, och att om det är tydligt att villkoren eller giltighetstiden för tillståndet löpt ut är detta inte ett ingrepp i tillståndsinnehavarens äganderätt. En motsatt situation föreligger enligt Danelius när tillståndet dras in trots att tillståndsinnehavaren haft legitima förväntningar på att få behålla tillståndet och kunna fortsätta att utöva den verksamhet som tillståndet avser.[26]

Med hänsyn till att det kommer att vara möjligt att fortsätta att inneha öppenvårdsapotekstillstånd under förutsättning att en justering av ägarförhållanden görs bedömer utredningen risken att en apoteksaktör som i dag innehar öppenvårdsapotekstillstånd behöver få detta tillstånd återkallat med anledning av utredningens förslag som mycket liten. Vidare är förslaget motiverat utifrån angelägna allmänna intressen. Sammanfattningsvis finner utredningen att de åtgärder som nu föreslås ryms inom gränserna för vad som är tillåtet enligt EKMR.

9.10 Förslaget får inga övriga konsekvenser

Utredningens förslag bedöms inte få några konsekvenser för sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet. Detta eftersom förslaget, som framgår av avsnitt 9.2 och 9.3, varken kommer att ha några konsekvenser för antalet öppenvårdsapotek i landet eller för tillgängligheten till läkemedel. Förslaget bedöms heller inte ha några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, för den kommunala självstyrelsen, för jämställdheten mellan kvinnor och män eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Vidare innebär förslaget inte någon ytterligare behandling av personuppgifter utöver den som redan utförs inom respektive myndighet och hos öppenvårdsapoteken, varför förslaget inte heller får några konsekvenserna för enskildas personliga integritet.

[26] Danelius, H (2015) s. 572.

10 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Utredningens förslag: De föreslagna ändringarna i lagen om handel med läkemedel ska träda i kraft den 1 juli 2023. Bestämmelserna i 2 kap. 5 § i dess äldre lydelse ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument som beviljats före ikraftträdandet av denna lag.

Utredningen anser att det är viktigt att förslaget införs så snart som möjligt. Författningsförslaget föreslås därför träda i kraft den 1 juli 2023. Det innebär att från och med detta datum kan den som träffas av begränsningarna inte beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Det innebär i praktiken även att Läkemedelsverket från och med detta datum i samband med ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd behöver begära in uppgifter om och kontrollera ägarförhållanden med koppling till vårdgivare på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Befintliga öppenvårdsapotekstillståndshavare (nedan benämnt tillståndshavare) kommer även från och med detta datum att ha en skyldighet att till Läkemedelsverket anmäla förändringar i ägarförhållanden som har koppling till vårdgivare på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan.

Utredningen har endast kunnat identifiera att det i dag finns en tillståndshavare som har ett bestämmande inflytande över en vårdgivare. Det kan dock inte uteslutas att det finns fler tillståndshavare som har ett bestämmande inflytande över en vårdgivare eller över vilken en vårdgivare utövar bestämmande inflytande. Utan övergångsbestämmelser skulle den föreslagna regleringen innebära att det från och med den 1 juli 2023 föreligger grund för Läkemedelsverket att återkalla befintliga öppenvårdsapotekstillstånd i de fall

tillståndshavaren omfattas av de nya begränsningarna i möjligheten att beviljas och inneha öppenvårdsapotekstillstånd. Därför föreslår utredningen en övergångsbestämmelse som innebär att bestämmelserna i 2 kap. 5 § i dess äldre lydelse ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats före den 1 juli 2023. Detta medför att berörda tillståndshavare under en övergångsperiod kan fortsätta att bedriva befintlig öppenvårdsapoteksverksamhet utan risk för återkallelse av tillståndet på grund av ägarförhållanden med koppling till vårdgivare på den humanmedicinska eller veterinärmedicinska sidan.

Övergångsbestämmelserna ska gälla till och med den 15 januari 2024, vilket ger berörda tillståndshavare tid på sig att anpassa sina ägarförhållanden eller sin verksamhet utifrån de nya begränsningarna. Från och med den 16 januari 2024 finns möjlighet för Läkemedelsverket att återkalla öppenvårdsapotekstillståndet även från dessa tillståndshavare i de fall nödvändiga åtgärder inte vidtagits.

11 Författningskommentar

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

2 kap. Detaljhandel med läkemedel till konsument

5 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vem som får bedriva öppenvårdsapotek. En ändring införs som innebär att vissa typer av vårdgivare inte ska kunna beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. I *första stycket* görs ett tillägg med tre nya punkter, *punkterna 3–5*.

Enligt *punkten 3* får tillstånd inte beviljas den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) och i vars verksamhet det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa.

Enligt *punkten 4* får tillstånd inte beviljas den som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur.

Enligt *punkten 5* får tillstånd inte beviljas den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar om det i verksamheten arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa.

Med begreppet *förordna* i punkterna 3–5 avses att förskriva läkemedel på recept eller att rekvirera läkemedel. Med begreppet *arbetar* i punkterna 3–5 avses både anställda och anlitade förskrivare som arbetar i verksamheten.

Enligt *punkten 8* utökas det befintliga förbudet mot att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd till att även omfatta den som utövar ett bestämmande inflytande över sådan person som avses i punkterna 3–5.

Med bestämmande inflytande avses enligt förarbetena till lagen om handel med läkemedel företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i exempelvis ett aktiebolag.[1] Förslaget innebär ingen förändring av tolkningen av begreppet *bestämmande inflytande*.

Det framgår inte uttryckligen av bestämmelsen att den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd inte också kan vara ägare av företag som är vårdgivare, utan detta följer av att det i punkten 8 anges att öppenvårdsapotekstillstånd inte kan beviljas den som utövar bestämmande inflytande över en person som avses i punkterna 3, 4 och 5. Det innebär att det inte kommer att vara möjligt för en person eller ett företag som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd att samtidigt inneha majoritetsägande i en vårdgivare, eller minoritetsägande i kombination med andra faktorer som medför bestämmande inflytande. Vidare föreligger grund för återkallelse av öppenvårdsapotekstillstånd om förhållandena är sådana att tillstånd inte skulle ha beviljats på grund av bestämmelserna i 2 kap. 5 § om förbud mot att bevilja tillstånd (jmf. 8 kap. 3 § 3 lagen om handel med läkemedel). Den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd kan därför inte heller starta upp vårdgivarverksamhet eller förvärva majoritetsandelar i ett företag som är en vårdgivare utan att riskera att förlora sitt öppenvårdsapotekstillstånd.

Enligt *punkten 9* kan inte öppenvårdsapotekstillstånd beviljas den som står under bestämmande inflytande av någon av de personer som anges i punkterna 3–5 eller någon som är behörig att förordna läkemedel. Tillstånd ska inte heller kunna beviljas i de fall några av dessa tillsammans utövar bestämmande inflytande över sökanden, även om dessa var för sig inte utövar bestämmande inflytande över sökanden.

Ändringen innebär även att de nuvarande *punkterna 3–6* i första stycket i stället får numreringen 6–9.

Förslaget behandlas i avsnitt 8.2.

[1] Prop. 2008/09:145 s. 146.

Referenser

Apoteket (2020): Apoteket AB:s års- och hållbarhetsredovisning 2020.

Bexhed, J-M., Thorstensson, A. (2018): Näringsfrihet och vinstbegränsning, *Svensk Juristtidning* häfte 2, s. 128–152.

Danelius, H. (2015): Mänskliga rättigheter i europeisk praxis: en kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna, Nordstedts Juridik.

Eriksen J., Gustafsson LL., Ateva K., Bastholm-Rahmner P., Ovesjö ML., Jirlow M. et al. (2017): *High adherence to the 'Wise List' treatment recommendations in Stockholm: a 15-year retrospective review of a multifaceted approach promoting rational use of medicines*. BMJ Open. May 2;7(4):e014345.

IVO (2016): *Apotekspersonalens bidrag till hög patientsäkerhet.* Inspektionen för vård och omsorgs rapport med artikelnummer IVO 2016–23, Stockholm.

IVO (2017): *IVO:s tillsyn över personal inom hälso- och sjukvård. Innehållsanalys av avslutade ärenden 2017*, Inspektionen för vård och omsorg, Stockholm.

IVO (2019): *Det finns förutsättningar för en patientsäker vård i digitala vårdtjänster*. Inspektionen för vård och omsorgs iakttagelser i korthet 3/2019, Stockholm.

IVO (2020): *Mot ett datadrivet arbetssätt. En analys av möjligheterna att förenkla ägar- och ledningsprövningen och tillgängliggöra omsorgsregistret.* Inspektionen för vård och omsorgs rapport med artikelnummer IVO 2020-12, Stockholm.

Jermsten, H. *Regeringsformen* (1974:152), 2 kap. 17 §. Näringsfrihet, Lexino (JUNO). Senast genomgången den 1 januari 2022.

Läkemedelsverket (2014): *Att genomföra strukturerade läkemedelssamtal på svenska apotek.* Rapport från Läkemedelsverket med diarienummer 1.1-2013-021502, Uppsala.

Läkemedelsverket (2019): *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.* Rapport från Läkemedelsverket med diarienummer 4.3.2-2019-019711, Uppsala.

Läkemedelsverket (2019 a): *Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden.* Rapport från Läkemedelsverket med diarienummer 4.3.1-2019-019713, Uppsala.

Oriola (2020): *Oriola Financial review* 2020.

Regeringens proposition 1981/82:97, Om hälso- och sjukvårdslag m.m.

Regeringens proposition 1993/94:117, Inkorporering av Europakonventionen och andra fri- och rättighetsfrågor.

Regeringens proposition 1993/94:149, Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården.

Regeringens proposition 1995/96: 176, Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården.

Regeringens proposition 1997/98:112, Reformerat tandvårdsstöd.

Regeringens proposition 2008/09:145, Omreglering av apoteksmarknaden.

Regeringens proposition 2009/10:210, Patientsäkerhet och tillsyn.

Regeringens proposition 2010/11:87, Utländsk näringsverksamhet i Sverige.

Regeringens proposition 2017/18:157, Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.

Regeringens proposition 2020/21:220, Bättre uppföljning av läkemedel för djur.

Regeringens proposition 2021/22:177, Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

SKR (2017): *Projekt Säker Läkemedelsanvändning i Primärvård – ett nationellt tvärprofessionellt samarbete för att minska läkemedelsrelaterade problem för patienten*. Slutrapport från Sveriges Kommuner och Regioner, pilotomgång 2.

SOU 2008:4: *Omreglering av apoteksmarknaden.* Huvudbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2008:46: *Handel med läkemedel för djur.* Slutbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2015:7: *Krav på privata aktörer i välfärden.* Betänkande från Ägarprövningsutredningen.

SOU 2017:15: *Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.* Betänkande av Nya apoteksmarknadsutredningen.

SOU 2021:19: *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården*. Delbetänkande av Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap.

SOU 2021:45: *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning.* Betänkande av Utredningen om en EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning.

Statskontoret (2016): *En förbättring av tillsynen inom djurens hälso- och sjukvård*. Rapport från Statskontoret nr 2016:29, Stockholm.

Sveriges Apoteksförening (2021): Branschrapport.

Sveriges Apoteksförening (2022): Branschrapport.

TLV (2014): Delrapport om receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med diarienummer 1551/2014, Stockholm.

TLV (2020): *En särskild prisrangordning för utbyte vid maskinell dosdispensering – Utformning och konsekvenser.* Rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med diarienummer 0668/202, Stockholm.

TLV (2021): *2021 års översyn av apotekens handelsmarginal*. Rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med diarienummer 00120/2021, Stockholm.

TLV (2021 a): *Uppföljning av läkemedelskostnader.* Rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med diarienummer 1781/2021, Stockholm.

TLV (2021 b): *Årsredovisning 2021*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

TLV (2022): *Försöksverksamhet med farmaceutisk tjänst – Delrapport 1*. Rapport från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket med diarienummer 782/2021, Stockholm.

Kommittédirektiv 2021:93

Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Beslut vid regeringssammanträde den 28 oktober 2021

Sammanfattning

En särskild utredare ska utifrån de bedömningar och förslag som Läkemedelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Utredaren ska därutöver se över patientskadelagen (1996:799) i syfte att möjliggöra för patienter att få ersättning för skador till följd av användning av läkemedel utanför godkänd indikation. Målet med översynen är att säkerställa ett heltäckande försäkringsskydd för skador till följd av läkemedel.

Slutligen ska utredaren även göra en översyn av lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel. Avsikten med översynen är till att börja med att nuvarande förfarande med anmälningsplikt för försäljning av vissa receptfria läkemedel ska ersättas med ett tillståndsförfarande. Översynen syftar därutöver till att uppnå dels en mer ändamålsenlig uppdelning mellan kommunernas och Läkemedelsverkets roll i systemet, dels en ökad patientsäkerhet i fråga om dessa läkemedel.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022. Den del som ska delredovisas är uppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

Ändamålsenlig reglering av ägandeförhållanden på apoteksmarknaden

Dagens reglering gällande ägande av öppenvårdsapotek

I 2 kap. 5 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel framgår att den som tillverkar läkemedel och den som innehar godkännande för försäljning av läkemedel (läkemedelsbolag) inte får äga apotek. Den som äger ett apotek får heller inte också tillverka läkemedel eller inneha godkännande för försäljning av läkemedel. Av förarbeten till lagen (prop. 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden) framgår att dessa begränsningar syftar till att förhindra att läkemedelsbolag eller den som tillverkar läkemedel ska kunna favorisera sina egna läkemedel i försäljningen av läkemedel på apotek. Lagen reglerar också att den som har rätt att förordna läkemedel inte ska ha rätt att äga apotek. Även denna begränsning syftar till att hindra en förskrivare från att förskriva felaktiga eller onödiga läkemedel till patienter för ekonomisk vinning i apoteksledet.

Av samma förarbeten framgår också att regeringen i samband med att lagen togs fram bedömde att regioner och kommuner inte ska kunna beviljas tillstånd för öppenvårdsapotek utifrån vad som då framgick av 2 kap. 7 § kommunallagen (1991:900), som reglerade kommuners och regioners befogenheter att driva näringsverksamhet. Kommunallagen har sedan dess reviderats, men samma reglering kvarstår i 2 kap. 7 § kommunallagen (2017:725).

I propositionen bedömde regeringen även att en privat vårdgivare skulle ha möjlighet att äga apotek, eftersom ett vårdföretag inte har en självständig rätt att förskriva läkemedel och därmed inte kan direkt påverka förskrivningen.

Översyn av begränsningarna

Frågan om begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och uppdrag om att se över ändamålsenligheten i gällande begränsningar har lyfts av Nya apoteksmarknadsutredningen i delbetänkandet Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) och av regeringen i propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157). Regeringen bedömde i propositionen att Läkemedelsverket skulle få i uppdrag att analysera och bedöma potentiella risker för patientsäkerheten till följd av intressekonflikter mellan olika typer av aktörer på dessa områden. Om det bedömdes lämpligt skulle Läkemedelsverket föreslå ändringar i begränsningarna. Regeringen gav därefter Läkemedelsverket i uppdrag att se över om nuvarande begränsningar är ändamålsenliga och om det bedömdes lämpligt att föreslå ändringar i begränsningarna (S2018/04560).

Läkemedelsverkets rapport

I Läkemedelsverkets rapport Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek, som lämnades i september 2019, bedömde myndigheten att vårdgivare inte skulle beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek och att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga eller driva en vårdgivare. I rapporten inkluderade Läkemedelsverket vårdgivare både inom det humanmedicinska och det veterinärmedicinska området i begreppet vårdgivare. De skäl som Läkemedelsverket angav var främst risken för felaktig förskrivning av läkemedel samt risken för onödigt vårdutnyttjande. Därutöver angav Läkemedelsverket bl.a. att det fanns risk för att förtroendet för professioner skulle kunna påverkas av gemensamt ägande. I rapporten lämnades även förslag rörande bl.a. systerförhållanden mellan bolag samt parallellimportörer, men dessa är inte föremål för denna utredning.

Tillsyn

En väl fungerande tillsyn över den medicinska vården, både på det humanmedicinska och på det veterinärmedicinska området, och över öppenvårdsapotekens verksamhet skulle också kunna förebygga de

risker som kan uppstå vid ett gemensamt ägande. Som tidigare nämnts finns regleringen om vilka som kan beviljas tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument i lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverket bedriver tillsyn över öppenvårdsapoteken och hur lagen följs, liksom tillhörande förordningar och föreskrifter (se 7 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) bedriver tillsyn över vårdgivare och hur de följer bl.a. patientsäkerhetslagen (2010:659). Myndigheten har därmed möjlighet att kontrollera hur väl vårdtjänstföretag inom det humanmedicinska området följer regelverken inom hälso- och sjukvårdsområdet. Öppenvårdsapoteken är att betrakta som vårdgivare enligt patientsäkerhetslagen och står därmed under tillsyn av IVO utifrån denna aspekt av deras verksamhet.

På det veterinärmedicinska området är det länsstyrelserna som bedriver tillsyn över djurhälsopersonalen.

Uppdraget att föreslå en mer ändamålsenlig reglering

Sammanfattningsvis finns det ett behov av att, utifrån Läkemedelsverkets bedömningar och analyser som beskrivits ovan, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet är att minska risken för att gemensamt ägande leder till t.ex. onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. Begreppet vårdgivare avser i dessa direktiv vårdgivare inom både det humanmedicinska området och det veterinärmedicinska området.

Utredaren ska därför

– med utgångspunkt i Läkemedelsverkets förslag, lämna nödvändiga författningsförslag gällande begränsningar av ägarförhållanden för vårdgivare och öppenvårdsapotek för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området,
– analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn av öppenvårdsapoteks och vårdtjänstföretags verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas, och
– göra en bedömning och allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna.

I detta ska ingå en beskrivning av de konsekvenser författningsförslagen kommer att ha på marknaden och tillgängligheten till läkemedel. De författningsförslag som lämnas ska stå i överensstämmelse med bestämmelserna om begränsning i rätten att driva näring eller utöva yrke i regeringsformen, den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen) och EU-rätten. Som en del i detta uppdrag ska det även göras en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägandeförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läkemedelsverket lämnade sin rapport 2019.

I uppdraget ingår inte att överväga Läkemedelsverkets förslag avseende systerförhållanden mellan bolag och parallellimport.

Försäkringsskydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

Marknadsgodkännande och förskrivning av läkemedel utanför indikation

Läkemedel som marknadsförs i Sverige måste, som huvudregel, ha ett godkännande som är giltigt i landet. I dagsläget är det endast läkemedelsföretag som har möjlighet att ansöka om godkännande av ett läkemedel. Olika vägar till godkännande finns. I fråga om läkemedel som godkänns av Läkemedelsverket finns regler i 4 kap. läkemedelslagen (2015:315) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:11) om godkännande av läkemedel för försäljning m.m. I 3 kap. 1 § 6 dessa föreskrifter anges att terapeutiska indikationer ska anges i ansökan om läkemedel. Med ett läkemedels indikation avses dess användningsområde.

De svenska reglerna för godkännande av läkemedel bygger på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I artikel 6 i direktivet anges att ett läkemedel får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EEG) nr 2309/93. Av artikel 8.3 e i direktivet framgår att för att erhålla godkännande för försäljning av ett läkemedel som inte omfattas av det förfarande som införts genom förordning (EEG) nr 2309/93, krävs att den ansökan

som lämnas in hos den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten innehåller uppgifter om terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar. Av artikel 8.3 j framgår att ansökan ska innehålla en sammanfattning, i överensstämmelse med artikel 11, av produktens egenskaper, ett eller flera prover eller modeller på den läkemedelsbehållare och yttre förpackning som ska användas för läkemedlet tillsammans med en bipacksedel. Av artikel 11 i direktivet framgår att en sammanfattning av produktens egenskaper ska innehålla uppgifter om terapeutiska indikationer.

För läkemedel som godkänns centralt av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) finns tillämpliga bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I artikel 6 i förordningen anges att varje ansökan om godkännande av humanläkemedel ska särskilt och uttömmande innefatta upplysningar och handlingar som anges i artikel 8.3, artiklarna 10, 10a, 10b eller 11 i direktiv 2001/83/EG samt i bilaga I till det direktivet.

Sammanfattningsvis är uppgift om indikation obligatoriskt vid ansökan om försäljningsgodkännande för läkemedel. Detta krav hindrar dock inte att läkemedel som godkänts för en viss indikation används för en annan. Av rättspraxis från EU-domstolen (mål nr C-29/17) och tribunalen (mål nr T-452/14) framgår att det EU-rättsliga regelverket för läkemedel inte utgör ett hinder mot användning av läkemedel utanför indikation.

Den fria förskrivningsrätten

Av tradition har legitimerade läkare en fri förskrivningsrätt av läkemedel. Vem som har rätt att förskriva läkemedel regleras av Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2019:32) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, även kallade receptföreskrifterna. Huvudregeln är att varje läkare, och andra förskrivare, kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Det finns dock vissa läkemedel som endast får lämnas ut från öppenvårdsapotek om de förordnats av förskrivare med specialistbehörighet eller som fått en dispens att för-

ordna läkemedlet. Sådana bestämmelser finns t.ex. i fråga om narkotikaklassade läkemedel för behandling av ADHD hos barn och ungdomar (LVFS 2002:7) och narkotiska läkemedel för behandling av opioidberoende (LVFS 2004:15).

Förskrivningen av läkemedel måste alltid ske med iakttagande av bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Av 6 kap. 1 § framgår att 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. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt. Av 8 kap. 10 § framgår att om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska behörigheten dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

Om hälso- och sjukvårdspersonal (se ovan) med rätt att förskriva läkemedel anser att det är medicinskt motiverat att ordinera ett läkemedel utanför den godkända indikationen finns en möjlighet att göra detta som ett led i den s.k. fria förskrivningsrätten. Detta kallas också för off label-användning vilket avser en sådan användning som inte sker i enlighet med vad som framgår av den fastställda produktresumén. Med off label-användning kan också avses skillnader jämfört med godkänd användning vad avser dos, patientgrupp eller annat administreringssätt. Den vanligaste användningen av uttrycket avser dock användning för annan indikation än vad läkemedlet godkänts för.

Myndigheters ställningstaganden avseende off label-användning

Att ordination utanför godkänd indikation kan vara förenlig med förskrivningsrätten har tidigare uttalats av både Läkemedelsverket och IVO, bl.a. i svar på frågor som ställdes till dessa myndigheter 2015. Våren 2016 framhöll Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i en gemensam skrivelse att det faktum att ett läkemedel inte har prövats och godkänts för en viss specifik diagnos inte behöver betyda att kunskapen om läkemedlet är otillräcklig för en viss användning, eftersom det kan finnas både klinisk erfarenhet och vetenskapligt stöd för ordina-

tion av det aktuella läkemedlet. Rätten att, baserat på vetenskap och beprövad erfarenhet, ordinera läkemedel utanför godkänd indikation är enligt myndigheterna en central komponent för att möjliggöra viktig läkemedelsbehandling inom områden där behandling annars inte skulle komma till stånd.

I många fall kan ordination utanför godkänd indikation anses vara en del av en etablerad och generellt accepterad praxis. Vid behandling av barn används ofta läkemedel som endast är godkända för behandling av vuxna. En vanlig anledning är att dokumentation för behandling av barn saknas helt eller är otillräcklig för ett regulatoriskt godkännande. Barnsjukvården har på grund av detta byggt upp stor erfarenhet av att behandla barn med läkemedel som inte har godkänts för användning på barn. Off label-ordination till vuxna kan i vissa fall vara mer kontroversiell. I den skrivelse som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, IVO och TLV lämnade till regeringen 2016 betonas vikten av att det vid ordination av läkemedel utanför godkänd indikation genomförs en noggrann och systematisk uppföljning av läkemedlets effekt och säkerhetsprofil så att en godtagbar balans mellan effekt och säkerhet finns.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets allmänna råd om ekonomiska utvärderingar

Av TLV:s allmänna råd om ekonomiska utvärderingar framgår att vid beräkning av kostnader och hälsoeffekter vid användning av det aktuella läkemedlet bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ. Med klinisk relevans avses att behandlingen används i svensk klinisk praxis och att behandlingen är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av TLV:s råd är att läkemedel som används utanför indikation kan utgöra ett relevant jämförelsealternativ vid myndighetens beslut om att inkludera ett läkemedel i förmånen eller inte.

Exempel på off label-användning

Antalet läkemedel som används off label på ett sätt som betraktas som kontroversiellt är förhållandevis litet men har gett upphov till många diskussioner mellan en rad olika aktörer, i första hand representanter för läkemedelsindustrin och hälso- och sjukvården. Det mest kända exemplet på ett läkemedel som används utanför godkänd indikation är Mabthera (rituximab), som i stor omfattning väljs som behandling av multipel skleros (MS). Många svenska neurologer har lång erfarenhet av Mabthera och anser att behandlingen är både säker och effektiv för en del av deras patienter, trots att läkemedlet formellt endast är godkänt för behandling av vissa typer av lymfom och leukemi samt för reumatoid artrit. Ytterligare ett exempel är Avastin (bevacizumab) som är godkänt för ett flertal cancersjukdomar, men det används ibland som ett alternativ till det godkända läkemedlet Lucentis (ranibizumab) vid behandling av åldersrelaterad makuladegeneration (nedbrytning av syncellerna i den s.k. gula fläcken i ögat som innebära att synen försämras). Cytotec (misoprostol) är godkänt för behandling av magsår men används ibland för förlossningsinduktion.

Läkemedel som ordineras off label kan i teorin ha betydande medicinska fördelar jämfört med det eller de alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Vanligare är förmodligen att de bedöms vara ungefär likvärdiga jämfört med alternativ som har godkänd indikation men att de har ett lägre pris. Läkemedel som används off label kan dock också utgöra ett medicinskt sämre alternativ för patienter jämfört med alternativ som har godkänd indikation oavsett eventuella prisskillnader. Eftersom de studier som har gjorts på läkemedel som används utanför godkänd indikation i regel inte möter de regulatoriska krav som gäller i den vanliga godkännandeprocessen finns det utrymme för olika tolkningar.

Läkemedelsförsäkringen

I början av 1970-talet tillsattes en utredning med uppgift att utreda bl.a. frågor om ersättning för skador som drabbat personer och som orsakats av läkemedel. I utredningens delbetänkande Produktansvar I – Ersättning för läkemedelsskada (SOU 1976:23) föreslogs att det skulle inrättas en obligatorisk försäkring som lämnar ersättning vid

läkemedelsskada. I samband med beredningen av betänkandet presenterade läkemedelsindustrin en frivillig lösning i form av en läkemedelsförsäkring. Detta ledde till att Läkemedelsförsäkringen tillkom 1978. Till skillnad från patientförsäkringen, som regleras i patientskadelagen (1996:799) och som gäller för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård, är Läkemedelsförsäkringen fortfarande frivillig, dvs. inte lagreglerad.

Läkemedelsförsäkringens åtagande

Förutsättningarna för att få ersättning från Läkemedelsförsäkringen framgår av ett dokument (”Åtagande att utge ersättning för läkemedelsskada”, nedan åtagandet) som finns på Läkemedelsförsäkringens webbplats. Av 1 § åtagandet framgår att ersättning lämnas för skada orsakad av användning av läkemedel som delägare i bolaget har tillhandahållit till slutkund i Sverige för förbrukning. Av 3 § första stycket åtagandet framgår att med läkemedelsskada förstås personskada som med övervägande sannolikhet har orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel i sjuk- och hälsovårdande syfte eller i klinisk prövning av läkemedel. Av 5 § åtagandet framgår att läkemedelsskada ersätts endast under förutsättning att den inträffade skadan står i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. Av samma paragraf framgår också att bedömningen enligt bestämmelsens första stycke punkt 1 ska innefatta en avvägning mellan å ena sidan skadans omfattning och å andra sidan arten och svårhetsgraden av det, som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga, om behandlingen inte hade satts in. Exempel på hur denna skälighetsbedömning gjorts finns i flera av Läkemedelsskadenämndens yttranden.

Enligt 13 § första stycket åtagandet ska tvistiga ersättningsfall på skriftlig begäran av den som begär ersättning underställas en särskilt tillsatt nämnd – Läkemedelsskadenämnden – för utlåtande.

Ändringen av kommentaren till Läkemedelsförsäkringens åtagande beträffande användning av läkemedel utanför godkänd indikation

Av 4 § åtagandet framgår att läkemedelsskada inte ersätts om skadan med övervägande sannolikhet är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Den 1 januari 2019 ändrade Läkemedelsförsäkringen sin kommentar till paragrafen. Ändringen bestod i ett tillägg med följande lydelse:

”När en anmäld skada kan antas ha sin upprinnelse i en generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation – från sjukvårdshuvud-man, annan vårdgivare eller nationell organisation – prövas skadan utifrån att Läkemedelsförsäkringens åtagande undantar läkemedlet som använts i strid med gällande föreskrifter eller anvisningar. Skadan prövas endast om Läkemedelsverket funnit att vetenskap och erfarenhet motiverar användandet. Ovanstående skall inte sammanblandas med den fria förskrivningsrätt som läkare har att anpassa behandlingen för en viss patient genom att skriva ut läkemedel oavsett godkänd indikation.”

Läkemedelsverkets uppdrag beträffande nytta-/riskbedömning

I april 2019 gav regeringen Läkemedelsverket i uppdrag att utreda möjligheterna att genomföra nytta-/riskbedömningar för läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation (S2019/01652). Enligt uppdragsbeskrivningen skulle myndigheten göra en nytta-/riskbedömning, i form av en pilotstudie, för ett läkemedel där behovet av värdering är särskilt stort. I uppdraget ingick också att myndigheten skulle komma fram till en rekommendation om huruvida det är önskvärt att fortsätta arbetet med nytta-/riskbedömningar för vissa utvalda läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation. I sin slutredovisning av uppdraget gjorde myndigheten bedömningen att separata processer med andra krav på underlag och evidensnivå än de som krävs vid godkännande av läkemedel riskerar att skada förtroendet för det regulatoriska godkännandesystemet. Läkemedelsverkets rekommendation var därför att i nuläget inte ta fram en ny modell för nytta-/riskbedömningar av vissa läkemedel använda utanför godkänd indikation.

Patientskadelagen och patientförsäkringen

Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen trädde i kraft den 1 januari 1997. Innan dess fanns en frivillig patientförsäkring. Av förarbetena till patientskadelagen framgår att ett grundläggande syfte med att lagreglera den tidigare frivilliga patientförsäkringen var att patienterna är i en sådan utsatt ställning att det behövs ett särskilt ersättningssystem för skador på patienter inom hälso- och sjukvården. Vidare anfördes att förändringen mot fler privata vårdgivare föranleder ett behov av att säkerställa att samtliga dessa har ett fullgott försäkringsskydd (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 20).

Enligt 6 § första stycket 6 patientskadelagen föreligger en rätt för patienter att erhålla ersättning om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. För ersättning förutsätts alltså att hälso- och sjukvårdspersonal inte har hanterat läkemedel på ett riktigt sätt. Enligt 7 § 2 lämnas inte patientskadeersättning om skadan orsakats av läkemedel i annat fall än som avses i 6 § första stycket 6.

Av 6 § första stycket 4 patientskadelagen framgår att patientskadeersättning lämnas för personskada på patient om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd. Av 6 § tredje stycket framgår att rätt till ersättning enligt första stycket 4 är utesluten i de fall omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Det framgår vidare att hänsyn ska tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen.

Till skillnad från vissa andra nordiska länders motsvarande lagar, saknar den svenska patientskadelagen en möjlighet för patienter att erhålla ersättning för s.k. katastrofskador. Med detta avses, enkelt uttryckt, fall då det uppkommer en allvarlig skada som inte står i rimlig proportion till den vidtagna åtgärden eller den sjukdom som skulle behandlas.

Regionerna fullgör sin skyldighet att ha en patientförsäkring genom Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag. Löf är ett rikstäckande

försäkringsbolag som har till huvuduppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna. Bolaget utreder och lämnar ersättning till patienter som skadas i vården. Löf ägs av sina försäkringstagare, dvs. regionerna.

Den frivilliga ordningen för ersättning för läkemedel utanför godkänd indikation

Förutom att tillhandahålla patientförsäkringen erbjuder Löf även ett antal försäkringar som är frivilliga för regionerna att teckna. Från och med den 1 januari 2019 erbjuder Löf en försäkring för skador orsakade av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Samtliga regioner har tecknat den aktuella försäkringen.

Av försäkringsåtagandet framgår att det ska röra sig om personskada på patient som vid tidpunkten för förskrivningen av läkemedlet var över 18 år och där Läkemedelsförsäkringen inte lämnat ersättning för skadan på grund av att skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation, och att Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv risk-/nyttabalans av aktuellt läkemedel. Av villkoren framgår vidare att ersättning lämnas för personskada på patient under förutsättning att fyra punkter är uppfyllda. För det första ska skadan med övervägande sannolikhet orsakats genom medicinering eller annan användning av läkemedel. För det andra ska läkemedlet ha utlämnats eller förordnats inom hälso- eller sjukvård. För det tredje ska den inträffade skadan stå i missförhållande till den förväntade nyttan av behandlingen. För det fjärde ska skadan till sin art eller svårhetsgrad vara sådan att den inte rimligen kunnat förutses. Därutöver framgår ett antal undantag från rätten att få ersättning.

Uppdraget att säkerställa ett bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation

I dagsläget finns det oklarheter om vilken aktör som bär ansvaret för skador som drabbar enskilda till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation. Rätten till ersättning från Läkemedelsförsäkringen är som nämnts villkorad. För ersättning i de fall när

användningen är en följd av ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” förutsätts att Läkemedelsverket gjort en nytta-/riskbedömning av denna användning. Som nämnts har Läkemedelsverket funnit att sådana bedömningar inte skulle vara förenliga med myndighetens regulatoriska uppdrag. Avgörande för vilka fall som kommer att bli ersättningsgilla från Läkemedelsförsäkringen är således hur ”generell/systematisk rekommendation om användning helt utanför godkänd indikation från sjukvårdshuvudman, annan vårdgivare eller nationell organisation” ska tolkas. Det kan knappast anses självklart vad som ska avses med exempelvis ”generell/systematisk rekommendation” och ”nationell organisation”. Innebörden av dessa uttryck kommer således att bli tydlig först i samband med enskilda försäkringsärenden. Som nämnts finns möjlighet för den som är missnöjd med Läkemedelsförsäkringens beslut att begära att Läkemedelsskadenämnden överprövar detta. Nämnden avgör sina ärenden självständigt. För det fall nämnden skulle tolka åtagandet på annat sätt än vad som gjorts inom ramen för Läkemedelsförsäkringens handläggning finns dock alltid en möjlighet för Läkemedelsförsäkringen att ändra åtagandet. Varken regering eller riksdag har något inflytande över utformningen av Läkemedelsförsäkringens åtagande.

Det alternativ till Läkemedelsförsäkringen som i dagsläget finns för den enskilde är den frivilliga lösning som Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag introducerade den 1 januari 2019. Av villkoren framgår att försäkringen gäller om skadan kan antas ha sin upprinnelse i en generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvård om användning av läkemedel utanför godkänd indikation och Läkemedelsverket inte funnit att det föreligger en positiv nytta-/riskbalans av aktuellt läkemedel. Enligt sin ordalydelse omfattar det senare ledet även fall där Läkemedelsverket över huvud taget inte gjort en bedömning av nytta-/riskbalansen. Den aktuella försäkringen kommer således att få betydelse i ett antal fall. Dock gäller som generell förutsättning att den skadelidande ska ha varit över 18 år vid tidpunkten för förskrivningen. Det kan mot denna bakgrund konstateras att patienter under 18 år i nuläget saknar försäkringsskydd mot systematisk förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation.

Som nämnts bygger både Läkemedelsförsäkringen och den frivilliga försäkring som Löf tagit fram på att det görs en skälighetsbedömning

mellan skadans omfattning och svårhetsgraden av det som behandlingen avsett att påvisa, bota, lindra eller förebygga. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i patientskadelagen.

Sammanfattningsvis finns oklarheter i fråga om tillämpligheten av Läkemedelsförsäkringens undantag från ersättning på grund av systematisk förskrivning av läkemedel utanför indikation. Vidare omfattas personer under 18 år inte av den frivilliga försäkring som Löf tagit fram. Mot bakgrund av detta behövs en översyn av hur patientskadelagen ska ändras. Syftet med översynen ska vara att ett heltäckande och för patienten tydligt system för ersättning till följd av skador vid användning av läkemedel uppnås. I sitt arbete bör utredaren särskilt beakta att en patient kan stå på flera läkemedel vilka omfattas av olika försäkringsskydd. Utgångspunkten för översynen är att Läkemedelsförsäkringen även fortsättningsvis bör vara förstahandsalternativet vid läkemedelsskador. Detta förhållande ska dock inte medföra att den enskilde i frågor om exempelvis preskription eller orsakssamband hamnar i ett sämre läge än om denne vänt sig till patientskadeförsäkringen direkt.

Utredaren ska därför

- kartlägga förekomsten av användningen av läkemedel inom svensk hälso- och sjukvård för andra indikationer än vad som framgår av läkemedlens produktresumé,
- föreslå ett tillägg till patientskadelagen som säkerställer att patienter som använder läkemedel utanför godkänd indikation har rätt till ersättning vid läkemedelsskada,
- säkerställa att tydlighet uppnås i fråga om vilken försäkringsgivare som patienter ska vända sig till för att ansöka om ersättning vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation, och
- i ett antal fall uppskatta de kostnadsbesparingar som användning av läkemedel utanför godkänd indikation inom svensk hälso- och sjukvård medför.

Uppdraget att göra en översyn av rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador

Som nämnts finns en möjlighet för enskilda att få ersättning enligt patientskadelagen vid s.k. infektionsskador. En förutsättning för att sådan ersättning ska ges är att det föreligger övervägande sannolikhet att skadan har orsakats av att smittämne som lett till infektionen har överförts till en patient. Beträffande detta villkor anförde Patientskadeutredningen (SOU 2004:12) att den medicinska vetenskapen utvecklas i snabb takt och att ingreppen blir alltmer avancerade. Utredningen konstaterade också att risken för infektioner många gånger är uppenbar och att det är svårt att avgöra om en infektion orsakats av smittämnen som redan funnits hos patienten eller om bakterien har tillförts utifrån. Mot denna bakgrund ansåg utredningen att det från medicinsk synpunkt inte var motiverat att dra en strikt gräns mellan rena och orena områden och inte heller mellan egna och tillförda eller överförda bakterier. Därför föreslogs en ändring av bestämmelsen i patientskadelagen så att utgångspunkten skulle vara att en infektion skulle anses ha uppkommit i samband med en vårdåtgärd, oavsett vilket område det varit fråga om och oavsett om bakterierna överförts utifrån eller inte. Någon sådan ändring har emellertid inte införts i patientskadelagen.

Som nämnts saknas i patientskadelagen en möjlighet för enskilda att få ersättning för s.k. katastrofskador. I de villkor som gällde före införandet av patientskadelagen fanns en bestämmelse som innebar att ersättning kunde lämnas för skada som lett till svår invaliditet eller dödsfall om den med övervägande sannolikhet uppkommit som en direkt följd av undersökning eller behandling av en sådan sjukdom eller skada som obehandlad var av övergående art eller i vart fall inte kunde leda till allvarligare besvär för patienten. Bestämmelsen tillämpades restriktivt och endast ett fåtal patienter fick ersättning med stöd av denna. Någon motsvarighet till bestämmelsen togs inte med i patientskadelagen. Patientförsäkringsutredningen föreslog en sådan (SOU 1994:75 s. 141–142) men i propositionen gjordes bedömningen att detta inte behövdes (prop. 1995/96:187, Patientskadelag m.m. s. 34). Också i Patientskadeutredningens betänkande (SOU 2004:12) gjordes bedömningen att en möjlighet till ersättning för katastrofskador borde införas. En sådan möjlighet saknas dock fortfarande.

Utredaren ska därför

– överväga om bestämmelser för infektionsskador och katastrofskador, liknande de bestämmelser som föreslogs av Patientskadeutredningen, bör införas och uppskatta storleken på den höjning av regionernas försäkringspremie som sådana ändringar skulle medföra.

Handel med receptfria läkemedel utanför apotek

Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

Enligt lagen (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel kan försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek göras efter anmälan till Läkemedelsverket. Den aktuella verksamheten är således inte tillståndspliktig. Antalet anmälda försäljningsställen är i dagsläget knappt 5 300. Försäljningen inom detta segment har ökat kraftigt och omsatte under 2020 nära 900 miljoner kronor fördelat på knappt 20 miljoner förpackningar. Av nämnda lag och Läkemedelsverkets föreskrifter om handel med vissa receptfria läkemedel (LVFS 2009:20) framgår att ett antal villkor ska vara uppfyllda vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Det rör sig bl.a. om regler om exponering och förvaring av de aktuella läkemedlen. Därtill får näringsidkare inte bedriva detaljhandel med vissa receptfria läkemedel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket.

Nya apoteksmarknadsutredningens och regeringens bedömningar beträffande försäljning av receptfria läkemedel

Regeringen gav den 19 november 2015 en särskild utredare i uppdrag att bl.a. analysera och lämna förslag på hur en effektivare tillsyn och kontroll av försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek kan åstadkommas. I utredarens uppdrag ingick att klargöra om tillsynen och kontrollen av försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek är ändamålsenlig och vid behov lämna förslag på förändringar. Det stod utredaren fritt att lämna förslag om att göra verksamheten tillståndspliktig.

I utredningens delbetänkande Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15) anfördes att det inte finns skäl att införa ett krav på tillstånd eller registrering för att sälja receptfria läkemedel utanför apotek. Enligt utredningen är dagens anmälningsförfarande ändamålsenligt men behöver utvecklas i vissa avseenden. I den efterföljande propositionen 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden anförde regeringen att man inte delar utredningens ståndpunkt. Regeringen gjorde i stället bedömningen att frågan om att införa ett tillståndsförfarande för försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek borde utredas. Bedömningen motiverades med att ett tillståndsförfarande till skillnad från ett anmälningsförfarande består i en förhandsprövning av den sökandes lämplighet att bedriva viss verksamhet.

I fråga om uppdelningen mellan den kontroll som kommunerna ansvarar för och Läkemedelsverkets tillsyn gjorde utredningen bedömningen att kommunerna skulle ges möjlighet att bedriva tillsyn av anmälningskravet och efterlevnaden av de grundläggande verksamhetskraven för försäljning. Utredningen föreslog däremot inte att kommunerna skulle ges möjlighet att kontrollera verksamhetsutövares efterlevnad av förbudet mot detaljhandel i serveringsutrymmen, förbudet mot försäljning till underåriga, och förbudet mot langning och tillhörande krav på skyltning. Även i denna del gjorde regeringen bedömningen att frågan om uppdelningen mellan kommunerna och Läkemedelsverket borde utredas ytterligare (prop. 2017/18:157 s. 236).

I utredningens betänkande föreslogs vidare att E-hälsomyndigheten skulle få en uppgiftsskyldighet gentemot Läkemedelsverket och att kommunerna skulle få skyldigheter att lämna uppgifter om sin kontrollverksamhet enligt lagen till Läkemedelsverket. Inte heller i dessa delar lämnade regeringen några förslag. Beträffande utredningens förslag om möjligheten för kommuner att ingå avtal med annan kommun beträffande kontroll infördes emellertid den 1 juli 2018 en allmän möjlighet till avtalssamverkan i 9 kap. 37 § kommunallagen.

Problem med försäljningen av vissa receptfria läkemedel

År 2014 genomförde Läkemedelsverket en enkätundersökning där kommunerna fick svara på frågor om sin kontroll av handeln med vissa receptfria läkemedel. Syftet med denna enkät var att få en nationell bild av kommunernas kontrollverksamhet av detaljhandeln med receptfria läkemedel, inklusive handlarnas följsamhet till regelverket, samt att identifiera eventuella behov av riktade tillsynsinsatser. Av Sveriges 290 kommuner svarade 197.

Läkemedelsverket konstaterade att antalet bristrapporter som inkommit till Läkemedelsverket minskat de senaste åren. Läkemedelsverket menar vidare att de vanligaste bristerna som kommunerna har iakttagit i fråga om efterlevnad av regelverket är bristande skyltning om åldersgräns och säljförbud för nikotinläkemedel vid misstanke om langning. På andra plats kommer brister avseende förvaring eller exponering av läkemedel. Sedan följer brister i eller avsaknad av egenkontrollprogram, liksom kontroll av utgångsdatum på läkemedel. Ett annat stort problem är att receptfria läkemedel säljs i butiker som inte anmälts till Läkemedelsverket. Med anledning av enkätsvaren har Läkemedelsverket bl.a. genomfört ett ökat antal utbildningsinsatser för kommunerna.

Problem avseende distanshandel med vissa receptfria läkemedel

Försäljning av vissa receptfria läkemedel genom e-handel är tillåten. Av 16 a § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att den som bedriver detaljhandel med receptfria humanläkemedel enligt lagen (2002:562) om elektronisk handel och andra informationssamhällets tjänster ska se till att läkemedlen uppfyller kraven i nationell lagstiftning om godkännande i den stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som försäljning sker till, och på den webbplats där läkemedlen erbjuds ha kontaktuppgifter till Läkemedsverket och en hyperlänk till en webbplats i enlighet med artikel 85c.4 i direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU samt tydligt visa en EU-logotyp. Enligt 16 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel bedriva verksamheten i lokaler som är lämpliga för sitt ändamål. Av 9 § Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår att läkemedel ska förvaras i god ordning, på en lämplig plats och under förvaringsbetingelser som är godkända för läkemedlen. Läkemedel ska förvaras åtskilda från andra produkter än läkemedel. Några begränsningar i fråga om storlek på lager för den som bedriver e-handel med läkemedel finns inte.

Läkemedelsverket genomförde under perioden 2016–2017 ett tillsynsprojekt med fokus på webbhandel som bedrivs med stöd av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Projektet omfattade två delar, granskning av alla anmälda webbhandelsplatser vid två tillfällen, där myndigheten skickade ut ett informationsbrev efter den första granskningen, samt en andra del där myndigheten utförde inspektioner av fem utvalda verksamheters hela läkemedelshantering och försäljning. Tillsynsprojektet visade att endast ett fåtal aktörer följer reglerna fullt ut. Informationsbrevet efter den inledande granskningen hade också mindre effekt än förväntat.

Bristande inrapportering av försäljningsstatistik

I 16 § 4 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att den som bedriver detaljhandel till E-hälsomyndigheten ska lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln. Av 5 § förordningen (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel framgår vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten. Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten brister denna inrapportering.

Kriterierna för vilka läkemedel som ska få säljas utanför apotek

I 6 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel anges att detaljhandel på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek får bedrivas med nikotinläkemedel, och andra receptfria humanläkemedel som inte har förskrivits om a) läkemedlet är lämpligt för egenvård, b) allvarliga biverkningar är sällsynta vid användning av läkemedlet, och c) det är lämpligt med hänsyn till patientsäkerheten och skyddet för folkhälsan. Vilka läkemedel Läkemedelsverket fattat beslut om framgår av en lista som publiceras på myndighetens webbplats. Den aktuella listan omfattar drygt 2 000 produkter. Flera av

dessa utgörs av ett läkemedel i viss beredningsform i viss styrka men med olika antal tabletter i förpackningen. Det är oklart i vilken mån alla dessa förpackningar säljs.

Aktörernas avgifter

Enligt 22 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen betala en årsavgift till Läkemedelsverket för verkets tillsyn. Enligt 23 § får en kommun för sin kontroll enligt lagen ta ut avgift av den som bedriver detaljhandel. Enligt 4 § förordningen om handel med vissa receptfria läkemedel ska den som bedriver detaljhandel enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel till Läkemedelsverket betala en årsavgift för verkets tillsyn med 1 600 kronor per försäljningsställe. Försäljningsställen kan utgöras både av fysiska butiker och lagerlokaler.

Krav på tillstånd för försäljning av tobak

Den 1 juli 2019 trädde lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter i kraft. Genom lagen infördes tillståndsplikt för handel med tobak. I lagens förarbeten anförs att en tillståndsreglering, som innefattar en möjlighet att på förhand pröva näringsidkarens lämplighet och vandel samt en möjlighet att senare återkalla tillståndet, är en ändamålsenlig åtgärd för att begränsa förekomsten av illegal tobak inom detaljhandeln och att en sådan plikt, tillsammans med de föreslagna reglerna om spårbarhet och märkning, kan bidra till att stävja den illegala handeln inom alla led av leverans- och försäljningskedjan (prop. 2017/18:156, Ny lag om tobak och liknande produkter s. 57).

Då det är vanligt förekommande att de försäljningsställen som säljer läkemedel utanför apotek även säljer tobak, skulle en jämförelse mellan dessa regleringar kunna vara till hjälp vid bedömningen av om tillståndskravet är lämpligt.

Uppdraget att göra en översyn av lagen om handel med vissa receptfria läkemedel

I propositionen Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (prop. 2017/18:157) gjorde regeringen, till skillnad från Nya apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15), bedömningen att ett tillståndsförfarande för handel med vissa receptfria läkemedel bör införas. Eftersom något färdigt förslag till reglering inte lämnats av utredningen kunde konsekvenserna av ett sådant tillståndskrav inte utvärderas vid detta tillfälle. Regeringen bedömde då också att det bör utredas hur tillsynen av försäljning av vissa receptfria läkemedel bör bedrivas. Av Läkemedelsverkets enkät till kommunerna 2014 framgår att det finns brister vad gäller efterlevnaden av regelverket för försäljning av receptfria läkemedel. Av myndighetens rapport om försäljning av vissa receptfria läkemedel via e-handel framgår att det finns specifika brister i fråga om denna verksamhet. Det framgår också att det finns brister vad avser inrapporteringen av försäljningsstatistik till E-hälsomyndigheten.

Mot bakgrund av den tid som förflutit sedan Läkemedelsverkets kartläggning år 2014 ska utredaren göra en förnyad inventering av de problem som eventuellt finns i fråga om handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek. Vid detta arbete ska utredaren föra en dialog med berörda parter, däribland kommunerna och företrädare för branschen. Resultatet av denna inventering ska ligga till grund för utredningens bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra. Sammanfattningsvis finns anledning att göra en översyn av regelverket för försäljningen av receptfria läkemedel utanför apotek.

Utredaren ska därför

- kartlägga nuvarande försäljning enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, utifrån vilka produkter som säljs och vilka aktörer som finns på marknaden,
- göra en bedömning av om tillståndsplikt bör införas eller om en alternativ ordning är att föredra
- oavsett bedömningen föreslå en reglering som
    - innebär att försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek görs tillståndspliktig,

  - klargör hur tillståndet kopplar till ett försäljningsställe samt
  - har övergångsbestämmelser som underlättar övergången till sådant system,
- motivera kravet på tillstånd för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek utifrån tillämplig EU-rätt,
- göra en konsekvensbedömning av en tillståndsplikt för detaljhandel med receptfria läkemedel utanför apotek,
- föreslå en mer ändamålsenlig uppdelning av Läkemedelsverkets och kommunernas ansvar för tillsyn och kontroll av detaljhandel med vissa receptfria läkemedel,
- kartlägga den handel med receptfria läkemedel utanför apotek som sker i form av distanshandel och vid behov föreslå ändringar i regelverket kopplat till detta,
- föreslå åtgärder i syfte att öka inrapporteringen av statistik över försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek till E-hälsomyndigheten,
- göra en översyn över avgifter kopplade till försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek samt vid behov föreslå nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet, och
- i övrigt överväga om andra ändringar av regelverket för handel med vissa receptfria läkemedel bör göras, exempelvis med avseende på kriterier för vilka receptfria läkemedel som får säljas utanför apotek.

Konsekvensbeskrivningar

Förslagens konsekvenser ska redovisas i enlighet med det som anges i 14 och15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Om betänkandet innehåller förslag till nya eller ändrade regler ska förslagens kostnadsmässiga och andra konsekvenser anges i enlighet med 15 a § samma förordning. I enlighet med 15 § samma förordning ska utredaren i sina redogörelser och analyser bl.a. beakta konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Om förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska de särskilda överväganden som ska göras i enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen redovisas.

I fråga om översynen av handel med vissa receptfria läkemedel utanför apotek ska utredaren beskriva i vilken mån ett krav på tillstånd leder till ökad administration för både tillståndsgivande myndighet och ansökande aktörer samt vilken påverkan en sådan reglering har på den geografiska tillgängligheten till läkemedel som säljs på och utanför apotek.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha kontakter med berörda myndigheter, organisationer och intresseföreningar i den utsträckning man finner lämpligt. Utredaren ska vidare beakta vad som framkommit av tidigare utredningar inom området och remissynpunkter på dessa.

Uppdraget ska delredovisas senast den 27 maj 2022 i fråga om deluppdraget om ägarförhållanden på apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas senast den 17 mars 2023.

(Socialdepartementet)

Intervjufrågor gällande ägarbegränsningar

1. Hur ser ni på begreppet vårdgivare i detta sammanhang? Vilken definition använder ni? Om ni inte använder en definition, har ni någon uppfattning om vad en vårdgivare är i detta sammanhang? Hur ser ni på att införa en ny definition av begreppet, kopplat till just ägandeskap, i lagstiftningen i lagen om handel med läkemedel?
2. Har ni kännedom hur vanligt det är att öppenvårdsapotek tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, utöver de sedvanliga apotekstjänsterna?
3. Vilka för- och nackdelar ser ni med att öppenvårdsapotek tillhandahåller dessa tjänster?
4. Vilka skulle konsekvenserna bli om apotek inte tilläts tillhandahålla sådana tjänster?
5. Hur bedömer ni att begreppet bestämmande inflytande ska tolkas?
6. Finns det andra sätt att få bestämmande inflytande än att äga (delar av) ett annat bolag?
7. Finns det behov av att ändra och/eller förtydliga begreppets innebörd?
8. Finns det specifika problem med en reglering som innebär att vårdgivare inte ska få tillstånd att äga/bedriva apotek?
9. Finns det specifika problem med en reglering som innebär att ett öppenvårdsapotek inte ska få äga en vårdgivare?
10. Kan tillgängligheten till läkemedel förändras om en sådan reglering införs, och på vilket sätt skulle tillgängligheten i så fall påverkas?

11. Kan begränsningar innebära konsekvenser för patientsäkerheten?
12. Hur ser ni på regioner och kommuners möjlighet till att äga apotek?
13. Finns det problem eller risker med att regioner och kommuner skulle få äga apotek?
14. Finns det fördelar med att regioner och kommuner skulle få äga apotek?
15. Kan samarbete mellan apotek och vårdgivare få samma typ av konsekvenser, både positiva och negativa, som ett gemensamt ägande?
16. Kan samarbeten och avtal ha andra fördelar än ägande?
17. Vilka nackdelar finns med samarbeten och avtal jämfört med ägande?
18. Vilka bedömer ni är konsekvenserna för aktörerna (vårdgivare och apotek) av att införa begränsningar gällande möjligheten till samägande?
19. Vad bedömer ni är konsekvenserna för marknaden?
20. Bedömer ni att sådana begränsningar kan strida mot rätten att driva näringsverksamhet?
21. Hur kan det vara möjligt att följa upp om ägandeförhållandena utvecklas?
22. Finns det potentiella problem i tillsynen?
23. På vilket sätt anser ni att tillsynen kan och behöver utvecklas?
24. På vilket sätt kan tillsynen för länsstyrelserna, Inspektionen för vård och omsorg och Läkemedelsverket utvecklas?
25. Är det något som ni vill förtydliga eller tillägga som är viktigt för oss att ta med oss i vårt fortsatta arbete?

Statens offentliga utredningar 2022

Kronologisk förteckning

1. Förbättrade åtgärder när barn misstänks för brott. Ju.
2. En skärpt syn på brott mot journalister och utövare av vissa samhällsnyttiga funktioner. Ju.
3. Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering. S.
4. Minska gapet. Åtgärder för jämställda livsinkomster. A.
5. Innehållsvillkor för public service på internet – och ordningen för beslut vid förhandsprövning. Ku.
6. Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga. Del 1 och 2. S.
7. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2022. Samhället, tekniken och etiken. M.
8. Rätt och rimligt för statligt anställda. Fi.
9. Avfallsbeskattning – En fråga om undantag? Fi.
10. Sverige under pandemin. Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi. Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering. S.
11. Handlingsplan för en långsiktig utveckling av tolktjänsten för döva, hörselskadade och personer med dövblindhet. S.
12. Startlån till förstagångsköpare av bostad. Fi.
13. Godstransporter på väg – vissa frågeställningar kring ett nytt miljöstyrande system. Fi.
14. Sänk tröskeln till en god bostad. Fi.
15. Sveriges globala klimatavtryck. M.
16. Ett förstärkt lagstöd för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter till utlandet. Fö.
17. En modell för att mäta och belöna progression inom sfi. U.
18. EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. Ju.
19. Utökade möjligheter att använda hemliga tvångsmedel. Ju.
20. Privatkopieringsersättningen i framtiden. Ju.
21. Rätt för klimatet. M.
22. Vägen till ökad tillgänglighet – delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram. S.
23. En oavvislig ersättningsrätt? Ju.
24. Materielförsörjningsstrategi. För vår gemensamma säkerhet. Fö.
25. Nya krav på betaltjänstleverantörer att lämna uppgifter. Fi.
26. Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning. S.
27. Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. S.

Statens offentliga utredningar 2022

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Minska gapet. Åtgärder för minskade livsinkomster. [4]

Finansdepartementet

Rätt och rimligt för statligt anställda. [8]

Avfallsbeskattning – En fråga om undantag? [9]

Startlån till förstagångsköpare av bostad. [12]

Godstransporter på väg – vissa frågeställningar kring ett nytt miljöstyrande system. [13]

Sänk tröskeln till en god bostad. [14]

Nya krav på betaltjänstleverantörer att lämna uppgifter. [25]

Försvarsdepartementet

Ett förstärkt lagstöd för utlämnande av sekretesskyddade uppgifter till utlandet [16]

Materielförsörjningsstrategi. För vår gemensamma säkerhet. [24]

Justitiedepartementet

Förbättrade åtgärder när barn misstänks för brott. [1]

En skärpt syn på brott mot journalister och utövare av vissa samhällsnyttiga funktioner. [2]

EU:s förordning om terrorisminnehåll på internet – kompletteringar och ändringar i svensk rätt. [18]

Utökade möjligheter att använda hemliga tvångsmedel. [19]

Privatkopieringsersättningen i framtiden. [20]

En oavvislig ersättningsrätt? [23]

Kulturdepartementet

Innehållsvillkor för public service på internet – och ordningen för beslut vid förhandsprövning. [5]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2022. Samhället, tekniken och etiken. [7]

Sveriges globala klimatavtryck. [15]

Rätt för klimatet. [21]

Socialdepartementet

Sveriges tillgång till vaccin mot covid-19 – framgång genom samarbete och helgardering. [3]

Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga. Del 1 och 2. [6]

Sverige under pandemin. Volym 1 Samhällets, företagens och enskildas ekonomi. Volym 2 Förutsättningar, vägval och utvärdering. [10]

Handlingsplan för en långsiktig utveckling av tolktjänsten för döva, hörselskadade och personer med dövblindhet. [11]

Vägen till ökad tillgänglighet – delaktighet, tidiga insatser och inom lagens ram. [22]

Extraordinära smittskyddsåtgärder – en bedömning. [26]

Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. [27]

Utbildningsdepartementet

En modell för att mäta och belöna progression inom sfi. [17]