

# Sammanfattning

## Uppdraget

Enligt direktiven ska apoteksmarknaden omregleras i syfte att åstadkomma effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Utredarens arbete är uppdelat i två steg. I det första steget, som redovisades i huvudbetänkandet, Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4, lämnade utredningen förslag som möjliggör för även andra aktörer än Apoteket AB att bedriva detaljhandel med receptbelagda och receptfria läkemedel.

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

Utredaren ska överväga och ge förslag på hur försäljningen av dessa varor bör utformas, samt lämna nödvändiga förslag avseende bl.a. tillståndsgivning alternativt anmälning, tillsyn och införande av en eventuell åldersgräns. Utredaren ska även överväga om det finns skäl att undanta vissa aktörer eller försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria läkemedel.

## Inledning

Utredningen betraktar försäljning på och utanför apotek som kompletterande system på en omreglerad marknad.

Liksom i huvudbetänkandet har patient- och konsumentperspektivet varit en fundamental utgångspunkt för utredningens arbete. Denna utgångspunkt och direktivens övergripande mål om ökad tillgänglighet, prispress, samt en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning har varit styrande också för detta betänkande.

## Läkemedel på andra platser än apotek

Vissa receptfria läkemedel får redan i dag säljas på andra platser än apotek. Det är fråga om godkända naturläkemedel, läkemedel som är godkända som vissa utvärtes läkemedel, antroposofiska medel som beviljats särskilt tillstånd, samt registrerade homeopatika och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel. Sedan den 1 mars 2008 får även nikotinläkemedel säljas på andra platser än apotek. Det krävs dock att sådan försäljning har anmälts till den kommun där handeln ska bedrivas.

Inom ramen för Apoteket AB:s ensamrätt säljs genom apoteksombuden läkemedel på andra platser än apotek.

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än på apotek. Förslaget innebär att regeringen kan välja att själv föreskriva vilka läkemedel som ska få säljas på detta sätt, alternativt, i sin tur delegera åt lämplig myndighet att meddela sådana föreskrifter. Utredningen anser att regeringen bör bemyndiga Läkemedelsverket att med tillämpning av vissa angivna kriterier meddela föreskrifter om vilka läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Utredningen gör den bedömningen att följande kriterier sammantaget bör beaktas vid urvalet.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av förskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlet ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån aktiv substans, beredningsform och styrka, samt, i de fall en sådan begränsning är påkallad, förpackningsstorlek. Föreskrifterna innebär då att samtliga

receptfria inte förskrivna läkemedel som uppfyller kraven beträffande substans, form, styrka och förpackningsstorlek får säljas på andra platser än apotek. Det kan vara så att en begränsning avseende förpackningsstorlek är påkallad beträffande vissa läkemedel men inte för andra.

För att underlätta för näringsidkarna bör Läkemedelsverket omätta föreskrifterna till en förteckning där det framgår vilka produkter som uppfyller kraven i föreskrifterna och därmed får säljas på andra platser än apotek.

Den som innehar försäljningsgodkännandet för ett läkemedel som har en aktiv substans som inte omfattas av föreskrifterna bör ha möjlighet att ansöka hos Läkemedelsverket om att substansen ska tas med i föreskrifterna. Detsamma bör gälla beträffande läkemedel vars styrka, beredningsform och/eller förpackningsstorlek inte omfattas av föreskrifterna. Läkemedelsverkets beslut kan överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

## Anmälan

En näringsidkare som har för avsikt att bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på annan plats än apotek ska anmäla handeln till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska snarast underrätta den kommun där handeln ska bedrivas om anmälan.

Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet. För att underlätta tillsynen ska väsentliga förändringar i verksamheten anmälas till Läkemedelsverket. Exempel på sådana förändringar är om verksamheten läggs ned eller om avbrott görs i den.

Den som bryter mot anmälningsplikten kan dömas till ansvar.

## Möjlighet för aktörer att bedriva detaljhandel

Av kommunallagen (1991:900) följer att kommuner och landsting inte får bedriva detaljhandel med läkemedel. Det saknas skäl att undanta någon annan aktör från möjligheten att få bedriva detaljhandel med receptfria läkemedel på andra platser än apotek. Däremot föreslår utredningen att sådan detaljhandel inte får ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

## Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

De lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten.

Handeln kommer sannolikt ofta att ske i lokaler där tyngdpunkten ligger på försäljning av andra varor, exempelvis i dagligvaruhandeln. Det ska tydligt framgå vilka produkter som är läkemedel. Därför ska det krävas att läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter, dvs. i ett särskilt ställ, på en särskild hylla eller liknande.

Det är angeläget att manipulation av läkemedlen försvåras och att risken för tillgrepp minimeras. Samtidigt bör konsumenten få möjlighet att ta del av information på förpackningen och jämföra olika läkemedel, bl.a. avseende användningsområde och pris. Utredningen föreslår därför att läkemedel ska förvaras antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal.

## Åldersgräns

Försäljning av läkemedel på andra platser än apotek ska främst tillgodose behovet av egenvård under en kortare tid. Farmaceutisk rådgivning kommer som regel inte att vara tillgänglig. Att ett läkemedel är receptfritt innebär inte att det är ofarligt. Även receptfria läkemedel kan ha mycket kraftfulla effekter och bieffekter. Utredningen föreslår mot bakgrund härav att en åldersgräns ska gälla vid detaljhandel med aktuella läkemedel på andra platser än apotek. En åldersgräns guidar unga, som ännu inte hunnit skaffa sig några större erfarenheter av läkemedelsanvändning, in på apoteken där de kan köpa läkemedel och få tillgång till farmaceutisk rådgivning.

Beträffande nikotinläkemedel, försäljning av tobaksvaror och detaljhandel med öl gäller en åldersgräns på 18 år. Utredningen föreslår att denna gräns ska gälla även för här aktuell handel. Därmed uppnås en enhetlig åldersgräns, vilket underlättar för näringsidkarna. Den som bryter mot åldersgränsen kan dömas till ansvar.

## Kontaktperson

Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och annan hantering av läkemedel på andra platser än apotek. I detta ansvar ingår att se till att den personal som hanterar läkemedel har god kännedom om gällande krav. Personen ansvarar också för egenkontroll och är verksamhetsinnehavarens kontaktperson gentemot Läkemedelsverket och kommunerna, som utövar tillsyn och kontroll över detaljhandeln. En kontaktperson får endast ha ansvar för ett försäljningsställe.

## Tillsyn och kontroll

Läkemedelsverket ska ha tillsyn. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Eftersom det inte finns någon decentraliserad tillsynsfunktion inom Läkemedelsverket ska kommunerna ha ett kontrollansvar.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkaren

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller,
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet,
4. utövar egenkontroll,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns,
8. efterlever bestämmelserna om information, och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer och ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterlevnaden av vissa föreskrifter som meddelats enligt lagen.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att få upplysningar och handlingar samt tillträde till utrymmen som används i samband med hantering av läkemedel.

Näringsidkaren ska utöva egenkontroll över försäljningen och hanteringen av läkemedlen och se till att det finns ett lämpligt egenkontrollprogram.

### **Avgifter**

Näringsidkaren ska betala en årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn. En kommun får för sin kontroll ta ut avgift.

### **Läkemedelsinformation**

Det kommer inte att finnas något krav på farmaceutisk utbildning för att få bedriva handeln. Majoriteten av försäljningspersonalen kommer sannolikt inte att ha den kompetens som krävs för att kunna ge adekvat information och rådgivning om läkemedel. Mot bakgrund härav föreslås att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal endast får lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Däremot ska man kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet.

### **Försäljningsstatistik**

Näringsidkaren ska till Apotekens Servicebolag AB lämna de uppgifter som är nödvändiga för att statistik över försäljningen av receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna föras.

Det föreslås en bestämmelse om tystnadsplikt, som innebär att den som arbetar eller har arbetat inom Apotekens Servicebolag AB inte obehörigen får röja uppgift om enskilda affärs- eller driftförhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning.

## **Indragningar och reklamationer samt kassation av läkemedel**

Näringsidkaren ska ha en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar. Denne åläggs däremot inte någon skyldighet att ta emot kasserade läkemedel från allmänheten.

## **Distanshandel**

Vid distanshandel med receptfria läkemedel från annan plats än apotek ska samma krav gälla som vid annan handel med sådana läkemedel. Detta innebär t.ex. att verksamheten ska anmälas och att åldern på köparen ska kontrolleras. Distributionssättet ska anpassas så att kvaliteten på läkemedlen inte försämras.

## **Prissättning**

Fri prissättning ska liksom i dag gälla.

## **Ikraftträdande**

Förslagen ska träda i kraft den 1 april 2009.

## **Utvärdering**

I huvudbetänkandet föreslås en process med uppdrag åt oberoende utvärderare att följa effekterna av omregleringen av apoteksmarknaden med avseende på de i direktiven angivna målen. Utredningen föreslår att även sådan detaljhandel som avses i detta betänkande ska ingå i utvärderingen.