Regelrådet

Beslutsdatum 2024-10-16
Vårt diarienummer RR 2024-168
Ert diarienummer S2024/00707

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt övergångsbestämmelser i förordning (2024:183) ska denna förordning inte tillämpas för kommittéer och särskilda utredare som tillkallats före det att den förordningen trädde i kraft, den 6 maj 2024. Den utredning vars betänkande detta yttrande avser tillträdde före det ikraftträdandet och konsekvensutredningen bedöms därför enligt den tidigare förordningen, som var i kraft när utredningen genomförde sin konsekvensutredning.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen i flera avseenden håller tillräcklig kvalitet. Det är till exempel en tydlig beskrivning av alternativa lösningar. Samtidigt är inte beskrivningen av berörda företag, förutom branschtillhörighet, tillräckligt tydlig och detsamma gäller påverkan på företagens kostnader och särskild hänsyn till små företag. Som helhet betraktad finner därför Regelrådet att redovisningen inte är tillräckligt tydlig.

Innehållet i förslaget

I remissen föreslås bland annat följande. Infektionsskador och så kallade katastrofskador ska ge rätt till ersättning i fler fall än enligt dagens regelverk. När det gäller detaljhandel med receptfria läkemedel föreslås att det ska krävas tillstånd för att få bedriva sådan handel, i stället för den anmälan som krävs idag. Läkemedelsverket och kommunerna ska få ett gemensamt ansvar för tillsynen på detta område, och de ska samordna tillsynen. Kommunerna ska få befogenhet att meddela förelägganden och förbud förenade med vite om försäljningsställen eller verksamhetsutövare inte lever upp till kraven i regelverket. Läkemedelsverket ska få ett uttalat tillsynsvägledande ansvar. E-hälsomyndigheten föreslås få en sekretessbrytande skyldighet att till Läkemedelsverket och kommunerna lämna ut uppgifter om läkemedelsförsäljning som myndigheten har fått in från de som bedriver receptfri detaljhandel. Utredningen föreslår vidare att det ska förtydligas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att skyldigheten att vid försäljning av receptfria läkemedel kontrollera att konsumenten har fyllt 18 år gäller oavsett i vilken form detaljhandeln bedrivs. Utredningen lämnar även förslag på att ett receptfritt läkemedels risk för negativa effekter på miljön ska beaktas vid bedömningen av om läkemedlet uppfyller kraven i 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel och därmed får säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek. Det föreslås också att Läkemedelsverket först efter ansökan från den som innehar godkännande för försäljning av läkemedlet, ska göra denna bedömning. Det föreslås att Läkemedelsverket, IVO och TLV ska lämna ut uppgifter som framkommit i

samband med tillsynen och som kan antas ha betydelse för de andra myndigheternas tillsyn över öppenvårdsapotek. Det föreslås också att Läkemedelsverket ska få ta ut en sanktionsavgift av den som innehar apotekstillstånd under vissa förutsättningar.

Utredningen har även analyserat andra frågor där det inte lämnas förslag till ny eller ändrad lagstiftning utan i ställer föreslås ytterligare analyser och kunskapsinhämtning. Regelrådets granskning fokuserar på de delar av betänkandet som avser författningsförslag och mer specifikt på de aspekter som kan väntas ge effekter av betydelse för företag.

Bedömning av delaspekter

Bakgrund och syfte med förslaget

Det finns bakgrundsbeskrivningar när det gäller förslag till ändringar avseende ersättning vis infektions- och så kallade katastrofskador.

Det anges att Läkemedelsverket och kommunerna vittnar om att det är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket för försäljning av receptfria läkemedel, och att kunskapen om försäljning av dessa produkter generellt är väldigt låg. Dessa brister anges kunna medföra hälsorisker för konsumenterna genom felaktig hantering eller försäljning av receptfria läkemedel. Det är mot den bakgrunden som kravet på tillstånd för handel med receptfria läkemedel föreslås. Det anges också förklaringar om syfte med andra delförslag på detta område.

Vidare anges att i tillsynen över apoteksmarknaden står patientsäkerheten i fokus. Läkemedelsverkets, TLV:s och IVO:s tillsynsansvar tangerar varandra. En av dessa myndigheter kan vid en tillsyn upptäcka överträdelser av regelverk som den inte har tillsynsansvar över. Det exemplifieras vad sådana överträdelser erfarenhetsmässigt har kunnat handla om. Mot denna bakgrund lämnas utredningens förslag om författningsreglerad uppgiftsskyldighet mellan de tre myndigheterna. Syftet med att införa en bestämmelse om uppgiftsskyldighet anges vara att åstadkomma en effektiv tillsyn över öppenvårdsapotek och en ökad patientsäkerhet.

Syftet med utredningens förslag när det gäller sanktionsavgifter anges vara att ge myndigheterna mer effektiva sanktionsmedel vid överträdelser av dessa delar av regelverken. Detta förväntas enligt utredningen leda till en ökad efterlevnad av de aktuella bestämmelserna, vilket i sin tur medför att hantering och försäljning av läkemedel sker på ett säkert sätt respektive att statens resurser används på ett effektivt och ändamålsenligt sätt inom ramen för läkemedelsförmånerna.

Förutom skrivningar i avsnitt om konsekvenser och i betänkandets sammanfattning finns beskrivningar av bakgrund till förslag i många fall i bakgrundskapitel och i de kapitel där skäl för utredningens förslag beskrivs.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår av vilka skäl som utredningen lämnar de föreslag som förordas

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Alternativa lösningar beskrivs på flera sätt och i flera avsnitt i betänkandet. Ett exempel på detta gäller försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln finns det resonemang om alternativ till att införa tillståndskrav för sådan verksamhet. Ett alternativ till krav på anmälan (som är det som finns idag) anges således kunna vara att ha ett registreringsförfarande. Det som främst anges skilja ett registreringskrav från ett anmälningskrav anges vara att den registrerande myndigheten ska göra en granskning av att registreringen är inte bara är komplett utan att den också är korrekt innan en verksamhet kan läggas till i registret. Det beskrivs också ett antal andra för- och nackdelar som utredningen anser finns med alternativet. Utredningen anser sammantaget att de problem som bedöms finnas med kunskapsnivån hos de som säljer de receptfria läkemedlen inte skulle kunna hanteras tillräckligt väl med detta alternativ.

När det gäller effekter av om ingen reglering kommer till stånd redovisar utredningen olika synsätt på vad utgångspunkten är när det gäller detaljhandel med receptfria läkemedel. Det redogörs för kommuners syn och för branschorganisationers syn. Branschorganisationen Svensk Dagligvaruhandel anges ha framfört bland annat följande (sida 232). Svensk Dagligvaruhandel har till utredningen framfört bland annat att det nuvarande systemet med anmälningsskyldighet fungerar bra, och att en sådan anmälningsskyldighet är en förutsättning för en bra tillsyn, eftersom kommunerna och Läkemedelsverket annars inte skulle ha kännedom om vilka butiker som säljer receptfria läkemedel och därmed inte heller kunna kontrollera att butikerna följer regelverket. Svensk Dagligvaruhandel ser emellertid inga skäl att införa ett tillståndskrav. Det anges inte finnas något problem med handel med illegala produkter inom den receptfria detaljhandeln (till skillnad från andra områden som nämns) enligt branschorganisationen. Brister i handeln finns enligt Svensk Dagligvaruhandel främst hos de detaljhandlare som inte är anmälda alls, och föreningen menar att detta inte kommer att förändras genom införande av krav på tillstånd eftersom denna typ av handel kommer att fortsätta även vid övergång till en tillståndsplikt. Det enda sättet att förhindra att det sker receptfri detaljhandel utan anmälan eller tillstånd är enligt Svensk Dagligvaruhandel att ha en effektiv tillsyn av att partihandlare endast säljer till de verksamhetsutövare som har anmält att de bedriver receptfri detaljhandel så att det inte är möjligt för andra verksamhetsutövare att kunna köpa läkemedel från partihandeln. Läkemedelsverkets resurser bör därför enligt föreningen läggas på tillsyn av att partihandelsledet inte säljer läkemedel till verksamhetsutövare som inte har anmält handel, i stället för på ett tillståndsförfarande.

Detta har utredningen i sin egen bedömning bland annat kommenterat enligt följande. Av den information som utredningen fått från Läkemedelsverket och från landets kommuner anges slutsatsen kunna dras att det inte stämmer att brister noterats främst hos de verksamhetsutövare som bedriver oanmäld handel. Den bild som framkommer är snarare att det även hos de som har anmält handel finns brister i stor omfattning. Det anges att Läkemedelsverket också har framfört till utredningen att det är mycket ovanligt att partihandlare säljer läkemedel till verksamhetsutövare som inte har anmält handel. Dessa verksamhetsutövare köper i stället generellt sett läkemedlen från apotek eller från andra försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel. Läkemedelsverket utövar dessutom redan tillsyn över att partihandlare bara säljer läkemedel till aktörer som i sin tur har rätt att sälja de aktuella läkemedlen.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns beskrivningar av alternativa lösningar i flera fall och med varierande konkretion. Inte minst när det gäller detaljhandel med receptfria läkemedel är beskrivningen utförlig och tydlig. Avseende effekter av om ingen reglering

kommer till stånd får redovisningen anses mindre tydlig. Det går att sluta sig till att utredningen bedömer att det som utredningen identifierat som problematiskt i dagens situation kommer att bestå om ingenting görs. Regelrådet kan också notera att utredningen har valt att redovisa att det finns delvis olika uppfattningar om vad som är förutsättningarna idag, där också branschorganisationens uppfattning beskrivs och kommenteras av utredningen. Detta är i sig värdefullt för konsekvensutredningens transparens. Det är svårt för Regelrådet att finna någon beskrivning av vad utvecklingen förväntas bli över tid om de föreslagna åtgärderna inte skulle vidtas, men även om en sådan beskrivning skulle vara önskvärd är den inte obligatorisk. Sammantaget kan även effekter av om ingen reglering kommer till stånd anses ha blivit tillräckligt beskrivna, även om större tydlighet hade haft ett värde.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I betänkandet anges bland annat, när det gäller delförslagen om de receptfria läkemedlen att utredningens förslag rör just detaljhandel med receptfria humanmedicinska läkemedel och att sådan handel, med undantag för vissa här ej aktuella aspekter av distanshandel, inte är harmoniserad inom EU-rätten. Detta anges innebära att medlemsstaterna är fria att lagstifta på området under förutsättning att bland annat de generella reglerna om de fyra friheterna i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) respekteras. Den rättighet som nu är aktuell är rätten till fri etablering och de grundläggande bestämmelserna om denna rättighet finns i artikel 49–55 i EUF-fördraget. Innebörden i dessa artiklar förklaras i remissen. Det anges att de förslag som lämnas av utredningen i denna del syftar framför allt till att skydda folkhälsan. Kraven är enligt utredningens bedömning lämpliga för att uppnå detta syfte och går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet. Kraven anges också uppfylla EU-rättens förvaltningsrättsliga principer om att grunda sig på objektiva kriterier som inte är diskriminerande och som är kända på förhand. Det beskrivs också att två andra direktiv Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (nedan kallat anmälningsdirektivet) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (nedan tjänstedirektivet) bedöms ha kopplingar till delar av författningsförslaget. Anmälan enligt anmälningsdirektivet anges vara nödvändig för ett delförslag. I betänkandet görs också bedömningar av hur delar av förslaget förhåller sig till EU:s dataskyddsförordning

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en bedömning av hur utredningens förslag förhåller sig till EU-rätten. Det framgår tydligt av denna beskrivning att förslaget inte i sig utgör genomförande av EU-rätt, utan är ett nationellt initiativ som har kopplingar till EU-rätt i vissa avseenden. Dessa kopplingar har beskrivits utförligt och tydligt. Regelrådet ser inget skäl att ifrågasätta den bedömning som görs och finner inte heller någon annan EU-rättslig reglering som uppenbart borde ha tagits upp.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I kapitel 7.9, 8.3.4 och i avsnitt 9.6 anges att innan de författningsändringar som föreslås i dessa kapitel kan träda i kraft måste förslagen remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Det finns behov för Läkemedelsverket och andra berörda myndigheter att förbereda sin verksamhet utifrån förslagen. Det anges omfatta både interna och externa insatser, som exemplifieras. Externt anges myndigheterna behöva ta fram och genomföra informationsinsatser till berörda aktörer. Sveriges kommuner måste hinna förbereda sig för sitt nya tillsynsuppdrag. Utredningen bedömer därför att de föreslagna författningsändringarna bör träda i kraft den 1 januari 2026, utom när det gäller förslagen i avsnitt 6.9, som handlar om sanktionsavgifter. För dessa förslag anges ikraftträdandetider under 2025. Berörda verksamhetsutövares behov av tid för förberedelser beaktas genom att det föreslås övergångsbestämmelser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns beskrivningar av vilka överväganden som har gjorts när det gäller tidpunkten för ikraftträdande. Dessa beskrivningar är i flera fall utförliga och tydliga. Det framgår också att det bedöms finnas behov av informationsinsatser beträffande de olika delarna av författningsförslaget och anges i förekommande fall vilka aktörer som väntas genomföra dessa. Beskrivningen är tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I avsnitt om gällande rätt anges information om hur läkemedelsföretag har en privat försäkring, och hur detta är organiserat i form av ett bolag där de som tecknar försäkringen går in som delägare.

När det gäller detaljhandel med receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek anges bland annat följande. Det finns cirka 5 200 anmälda försäljningsställen. Det finns ingen reglering som anger vilka aktörer som får eller inte får bedriva receptfri detaljhandel, utan vem som helst har möjlighet att bedriva sådan handel. Det finns också ett stort antal olika typer av näringsidkare bland de anmälda försäljningsställen, exempelvis mataffärer, bensinmackar, kiosker, hälsokostbutiker, hotell, vårdcentraler, tandläkarmottagningar, nöjesfält och passagerarfärjor. Receptfri detaljhandel bedrivs även i form av e-handel (se längre fram i referat). Den vanligaste försäljningskanalen anges vara livsmedelsbutiker och varuhus. Svensk Dagligvaruhandel är en branschorganisation för dagligvaruhandel i Sverige. Organisationens medlemmar är Axfood, City Gross, Coop Sverige, ICA Sverige, Lidl Sverige och Livsmedelshandlarna, och organisationen representerar därmed en stor andel av de verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel. De övriga större kategorierna av försäljningsställen anges, i fallande ordning, vara bensinstationer, närbutiker, hälsokostbutiker och kiosker.

Det finns både försäljningsställen som hör till större kedjor inom sitt näringssegment, och försäljningsställen som drivs av enskilda näringsidkare eller bolag. Jämfört med apoteksmarknaden anges det inom detaljhandeln finnas ett stort antal helt fristående aktörer, som alltså inte hör till någon kedja eller är franchisetagare. Andelen verksamhetsutövare som bedriver verksamheten i form av enskild firma, och alltså inte är en juridisk person, är också betydligt högre än inom apoteksmarknaden.

En annan skillnad mot apoteksmarknaden är att för många av de försäljningsställen som bedriver receptfri detaljhandel utgör försäljningen av receptfria läkemedel en mycket liten del av försäljningsställets totala verksamhet. Försäljningsställena tillhandahåller generellt sett endast ett begränsat utbud av receptfria läkemedel, och det är vanligt att de även säljer livsmedel, tobaksvaror och folköl. Flera kommuner har i svar på utredningens enkät framfört att många försäljningsställen enbart säljer läkemedel som en service till kunderna och att det inte är något som dessa försäljningsställen tjänar pengar på.

Det anges också att den som driver detaljhandel med läkemedel måste sätta sig in i regelverket och säkerställa att dennes verksamhet lever upp till kraven. För de försäljningsställen som på något sätt är anslutna till en större kedja eller liknande underlättas ofta regelefterlevnaden genom att det på central nivå inom kedjan har tagits fram mallar för exempelvis egenkontrollprogram och instruktioner som försäljningsstället sedan enbart behöver justera för att passa till deras specifika förhållanden. För de verksamhetsutövare som inte är anslutna till någon kedja eller liknande saknas detta administrativa stöd från centralt håll.

Det konstateras att e-handeln inom den receptfria detaljhandeln ökat alltmer. Antalet verksamhetsutövare som anmält till Läkemedelsverket att de bedriver e-handel har ökat successivt sedan år 2017, vilket visas i tabell 6.1 (se sida 197). I tabellen anges bland annat att anmälda aktörer år 2017 var 195 medan de uppgick till 508 år 2022. Majoriteten av de verksamhetsutövare som har anmält e-handel anges vara livsmedelsbutiker som drivs inom ramen för en kedja. Dessa aktörer beskrivs även mer detaljerat.

Det anges i kapitel 9 om sanktionsavgifter för apotek ett resonemang om vilken nivå avgifterna bör sättas till att vissa av tillståndshavarna är stora apotekskedjor som årligen omsätter flera miljarder kronor, medan andra tillståndshavare driver ett fåtal apotek och omsätter betydligt mindre. Det bör enligt utredningen emellertid beaktas att även i de fall det rör sig om tillståndshavare med mycket hög omsättning härrör denna omsättning från samtliga tillståndshavarens apotek. Det anges också att även om många tillståndshavare har en betydligt mindre omsättning än de stora apotekskedjorna är omsättningen för verksamhetsutövare som driver apotek ändå generellt sett minst ett antal miljoner kronor per år, även i de fall det rör sig om fristående apotek som inte hör till någon kedja. Det anges finnas cirka 1 400 apotek.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår inom vilka branscher de företag som berörs av förslaget kan väntas ingå. Inte minst tydlig är denna beskrivning när det gäller detaljhandeln med receptfria läkemedel. När det handlar om företagens antal och storlek är emellertid beskrivningen mindre tydlig. Det framgår försäljningsställen för detaljhandel med receptfria läkemedel och det framgår antal aktörer som har internethandel men det är likväl inte helt tydligt hur många företag som berörs. När det gäller apoteken så framgår det antal apotek, men samtidigt är det tydligt att en andel att dessa kan väntas tillhöra stora kedjor och det är inte uppenbart hur många som kan antas vara fristående. När det gäller läkemedelsbolagen så saknas det information om något annat än att de är just läkemedelsbolag och hur de har en del av sitt försäkringsbehov täckt. När det gäller företags storlek så är det tydligt att det finns företag i olika storlek men det är inte för alla branscher som berörs tydligt vare sig hur stora de större företagen är eller hur små de mindre företagen är, eller hur många som ingår i respektive kategori. Det finns viss värdefull information, men det är svårt att få en helhetsbild genom denna.

Regelrådet finner redovisning av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisning av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

När det gäller ändringarna avseende ersättning vid infektionsskador och katastrofskador anges beräkningar av höjda försäkringspremier för regionerna. Det anges leda till höjda premier med flera miljoner kr.

När det gäller verksamhetsutövare som bedriver receptfri detaljhandel anges utredningens förslag inte innebära att det ställs några nya krav på själva verksamheten, vilket anges innebära att det inte kommer att krävas några investeringar eller förändringar av verksamheten till följd av förslagen. Införandet av krav på tillstånd kommer emellertid att innebära en mer administrativt betungande ansökningsprocess jämfört med dagens anmälan om handel. Exakt vad ansökan ska innehålla för uppgifter kommer fastställas av Läkemedelsverket. Eftersom myndigheten kommer att behöva underlag för att bedöma om sökanden har de kunskaper och förutsättningar som krävs för att bedriva verksamheten i enlighet med kraven i regelverket kommer sökanden sannolikt att behöva beskriva den aktuella verksamheten på något sätt och dessutom genomgå ett kunskapsprov för att kunna beviljas tillstånd. Införande av tillståndskrav kan få till följd att mindre verksamheter kan välja att sluta sälja receptfria läkemedel, till följd av att den inkomst som sådan försäljning ger inte bedöms vara tillräckligt hög för att motivera den extra administrativa börda som ansökan om tillstånd innebär. Utredningen föreslår att den som ansöker om tillstånd ska betala en ansökningsavgift. Detta är en skillnad mot i dag, eftersom det inte tas ut någon avgift för anmälan om handel. Avsikten är dock att det år som ansökningsavgift har betalats ska verksamhetsutövaren inte även behöva betala årsavgift för samma försäljningsställe, vilket lindrar den ekonomiska konsekvensen av att det införs en ansökningsavgift. Utredningens förslag om att förtydliga att kraven på kontroll av att konsumenten har fyllt 18 år innebär inte några konsekvenser för verksamhetsutövare eftersom detta endast är ett förtydligande av vad som redan gäller.

Utredningens förslag om ändringar i kommunernas ansvar kan enligt utredningen medföra att kommunerna behöver ta ut en högre avgift än den kontrollavgift som tas ut i dag. Det anges inte vara möjligt för utredningen att bedöma varken vilka kommuner som kan behöva höja avgifterna eller inte vilken utsträckning avgifterna i så fall kan behöva höjas. Som skäl anges bland annat att det skiljer sig mycket åt mellan kommunerna både avseende hur mycket resurser som i dag läggs på arbetet med kontroll av receptfri detaljhandel och hur stora avgifter som tas ut för kontrollen.

Utredningen gör sammantaget bedömningen att förslagen i denna del innebär en rimlig börda för verksamhetsutövaren. Pålagorna på verksamhetsutövarna är en följd av utredningens strävan att upprätthålla en högt skydd för folkhälsan. Utredningen förslag syftar också till en effektiv tillsyn av att verksamhetsutövare och försäljningsställen lever upp till kraven i regelverket.

När det gäller innehavare av godkännande för försäljning (vilket anges vara läkemedelsbolag) anges att utredningens förslag om att ett läkemedels miljöskadliga effekter ska beaktas i bedömningen av om ett receptfritt läkemedel ska få säljas på andra försäljningsställen än öppenvårdsapotek kan leda till att färre läkemedel får säljas i den receptfria detaljhandeln. Utredningen bedömer att det sannolikt endast kommer vara ett fåtal läkemedelssubstanser som faller bort i denna bedömning på grund av att de klassas som en miljörisk. Kvantifiering saknas.

Utredningens förslag innebär även att det läkemedelsbolag som önskar tillhandahålla sitt läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste komma in med dokumentation till Läkemedelsverket som visar läkemedlets påverkan på miljön. Utredningen föreslår att det ska överlåtas till Läkemedelsverket att avgöra vilken dokumentation som ska krävas. Det anges därför inte möjligt för utredningen att beräkna kostnaderna för läkemedelsbolagen för att ta fram denna dokumentation. Enligt uppgift från Läkemedelsverket kan förutsättningarna skilja sig åt mellan större läkemedelsbolag som tar fram originalprodukter, och de företag som främst saluför generikaläkemedel. För de förstnämnda företagen finns enligt Läkemedelsverket ofta kompetensen att ta fram denna typ av dokumentation inom företaget medan många av de sistnämnda företagen kan behöva anlita konsulter för detta arbete. Kostnaden för detta kan enligt Läkemedelsverket ligga runt 100 000 kr till 150 000 kr. Denna kostnad kan innebära en påverkan på antalet läkemedelsbolag som vill få sina läkemedel bedömda enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel, eftersom de då måste lägga tid och pengar på att få fram det underlag som behövs för att visa läkemedlets miljöpåverkan. Detta skulle till exempel kunna leda till att färre generikaalternativ blir tillgängliga för försäljning i den receptfria detaljhandeln. Den föreslagna ändringen innebär inte att det ska göras någon retroaktiv bedömning av vilken miljöpåverkan samtliga de läkemedel har som i dag är tillåtna att sälja i den receptfria detaljhandeln. Det kan dock hända att Läkemedelsverket med tillämpning av 8 § lagen om handel med vissa receptfria läkemedel beslutar att enstaka sådana läkemedel inte längre ska säljas i den receptfria detaljhandeln på grund av läkemedlets miljöpåverkan. Ett sådant beslut kan ge minskade inkomster för innehavaren av godkännande för försäljning. I dessa fall är det dock Läkemedelsverket som har utredningsansvaret, vilket innebär att läkemedelsbolag inte själva behöver ta fram underlag som visar läkemedlets miljöpåverkan. De kommer dock behöva lägga resurser på kommunikation med Läkemedelsverket. Utredningens förslag om att införa en ansökningsprocess i stället för att Läkemedelsverket ex officio ska göra en bedömning utifrån 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel innebär att de läkemedelsbolag som önskar tillhandahålla sina läkemedel till den receptfria detaljhandeln måste ansöka särskilt om detta. Det kommer dock enligt Läkemedelsverket inte bli tal om någon omfattande ansökningsprocess, och i övrigt innebär inte detta förslag i sig någon förändring av vilken bedömning som ska göras eller vilken dokumentation som ska lämnas in till Läkemedelsverket. Utredningen bedömer därför att införandet av en ansökningsprocess endast kommer att få mycket små konsekvenser för företagen.

Det anges att Läkemedelsverket i dag inte når kostnadstäckning för sin tillsynsverksamhet med den årsavgift om 1 600 kronor som tas ut från de som bedriver receptfri detaljhandel. Läkemedelsverket inkom i februari 2023 med en hemställan till regeringen om att årsavgiften för receptfri detaljhandel skulle höjas från 1 600 kronor till 2 700 kronor, för att myndigheten skulle få kostnadstäckning för sitt arbete.

När det gäller förslag om uppgiftsskyldighet (kapitel 8) anges bland annat att förslaget förväntas leda till en ökad regelefterlevnad för öppenvårdsapoteken och dess personal. Det anges samtidigt att de som berörs av förslagen är Läkemedelsverket, TLV och IVO.

Avseende sanktionsavgifterna (kapitel 9) anges bland annat att de sanktionsavgifter som utredningen föreslår ska införas alla kopplar till befintliga krav i lagen om handel med läkemedel och i förmånslagen. Apoteken och deras tillståndshavare ska redan i dag uppfylla de krav som föreslås omfattas av sanktionsavgifter. Utredningens förslag innebär därför inte att apoteken eller deras tillståndshavare behöver göra några förändringar av eller investeringar i verksamheten. I de fall överträdelser av aktuella krav i regelverken sker kommer tillståndshavarna att kunna åläggas sanktionsavgifter. Det föreslås att

sanktionsavgiften får tas ut med ett belopp som bestäms med hänsyn till överträdelsens allvar och omständigheterna i övrigt. Sanktionsavgiftens storlek ska framgå av regeringens föreskrifter. Sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 15 000 kr och högst 10 000 000 kr. Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek ska hänsyn emellertid tas bland annat till den avgiftsskyldiges ekonomiska förhållanden, vilket innebär att hänsyn kan tas till små företags särskilda förutsättningar. De föreslagna bestämmelserna möjliggör även att hänsyn tas till omständigheter som i det enskilda fallet talar för att avgiften ska sättas ned helt eller delvis. Det anges vara av stor vikt att Läkemedelsverket och TLV tydligt informerar berörda aktörer om de nya respektive utökade möjligheterna till uttag av sanktionsavgifter, så att tillståndshavarna är medvetna om konsekvenserna av att underlåta att fullgöra sina skyldigheter i de nu aktuella hänseendena.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning som i vissa avseenden innehåller kvantitativ information om påverkan på tidsåtgång och kostnader. Regelrådet finner det värdefullt att dessa uppgifter ingår i konsekvensutredningen. Samtidigt måste Regelrådet konstatera att det inte finns någon möjlighet att utifrån befintlig beskrivning sluta sig till vad det föreslagna tillståndskravet skulle innebära för kostnadsförändring för de företag som vill fortsätta sälja receptfria läkemedel, vare sig per företag eller för företagen totalt. Eftersom denna förändring kommer att träffa alla företag och – till skillnad från exempelvis sanktionsavgifterna – inte är en kostnad som kan undvikas genom företagets agerande, annat än genom att välja att upphöra med sådan försäljning – är det en brist av viss betydelse. Det kan också noteras att avgifterna för kommunernas kontroll väntas öka, men att det är oklart hur mycket. Regelrådet är medvetet om vad som anges om svårigheten att ge exakta besked i detta avseende. Det är emellertid inte tydligt att det skulle ha varit omöjligt att ange någon form av uppskattning i kostnadsintervall eller exempelberäkning av annat slag, som kunde ha gett en i vart fall något tydligare bild. Regelrådet noterar att utredningen har bedömt att nyttan av de införda tillståndskraven överstiger kostnaden i form av ökad börda. Det är möjligt att detta är riktigt, men konsekvensutredningen innehåller inte tillräckligt tydlig information för att Regelrådet eller någon annan remissinstans ska kunna bilda sig en självständig uppfattning om så är fallet. Det finns även andra kostnadsförändringar som anges uppstå och som inte uppskattas kvantitativt. När det gäller förändringen i försäkringspremier så anges det visserligen att detta enbart kommer att belasta regionerna. Eftersom det samtidigt framgår att läkemedelsföretag har någon form av försäkringsskydd mot skadekostnader och eftersom det erfarenhetsmässigt ändå förekommer att regionerna anlitar privata utförare för att utföra vården hade det varit motiverat att beskriva tydligare varför sådana effekter inte väntas påverka de privata aktörerna. Sammantaget finner Regelrådet att även om den befintliga beskrivningen i några avseenden innehåller värdefull information hade den behövt vara tydligare.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på tidsåtgång, kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges avseende tillståndskravet för försäljning av receptfria läkemedel att en förbättrad förhandsgranskning och tillsyn av verksamheter som bedriver sådan handel även främjar en sund konkurrens. Detta anges bero på att det gynnar de verksamhetsutövare som ansträngер sig att göra rätt och minskar möjligheterna för oseriösa aktörer att spara pengar eller öka intäkterna genom att underlåta att följa kostsamma krav i regelverket.

Vidare anges apropå tillståndsförslaget att detta kan medföra att antalet försäljningsställen minskar. Förslaget om att ge kommunerna befogenhet att fatta beslut om föreläggande och förbud kan även det påverka antalet försäljningsställen, om förslaget leder till att kommunerna höjer avgiften jämfört med dagens nivå. Utredningen bedömer att det främst kommer att vara mindre verksamheter och/eller verksamheter som inte tillhör någon kedja som kommer att upphöra med den receptfria detaljhandeln till följd av dessa förslag. Detta dels på grund av att den administrativa bördan som följer av ansökningsförfarandet kan upplevas som mer betungande för dessa, dels eftersom kostnaden för ansökningsavgift och eventuellt höjd kommunal avgift blir mer kännbar för mindre verksamheter i förhållande till de inkomster som försäljningen av läkemedel generar. Den som bedriver receptfri detaljhandel påverkas inte av utredningens förslag om att inkludera läkemedels miljöpåverkan i bedömningen enligt 6 § 2 lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Det är möjligt att förslaget medför att läkemedelsbolag som främst arbetar med generiska läkemedel avstår från att ansöka om att få dessa läkemedel bedömda enligt 6 § 2, vilket skulle leda till att det framöver blir färre generiska läkemedel som blir tillåtna att säljas i den receptfria detaljhandeln. De flesta försäljningsställen tillhandahåller dock endast ett begränsat utbud av receptfria läkemedel och det är då främst originalläkemedel som ingår i detta utbud, varför de inte skulle påverkas av om färre generikaläkemedel skulle tillåtas framöver.

Regelrådet gör följande bedömning. Utredningen anger viss information som explicit anges ha en koppling till påverkan på konkurrens och annan information som Regelrådet finner åtminstone potentiellt kan ha sådan påverkan. Regelrådet finner att det hade varit önskvärt att informationen hade utvecklats för att ge en tydligare bild av vad påverkan på konkurrensförhållanden skulle bli som helhet. Även befintlig information kan emellertid anses tillräcklig, om det beaktas att det har angetts att handel med receptfria läkemedel ofta är en begränsad del av de aktuella företagens försäljning.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som uppenbart talar för att påverkan i andra avseenden skulle bli aktuell och bristen är därför inte av vikt.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i detta ärende, avsaknad av redovisning om påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I resonemang om de föreslagna sanktionsavgifternas miniminivå anges (sida 393) att grundtanken är att nedsättning av avgiften endast ska ske i särskilda fall, och att en avgift som understiger miniminivån endast ska tas ut i undantagsfall. Detta innebär att miniminivån inte får sättas alltför högt, eftersom det annars kan bli oproportionerligt kännbart vid mindre förseelser eller för små företag. Förutsättningarna för små företag tas även upp på några fler ställen i relation till de föreslagna sanktionsavgifterna. Som refererats ovan anges att införande av tillståndskrav kan få till följd att mindre verksamheter kan välja att sluta sälja receptfria läkemedel, till följd av att den inkomst som sådan försäljning ger inte bedöms vara tillräckligt hög för att motivera den extra administrativa börda som ansökan om tillstånd innebär.

Regelrådet gör följande bedömning. Det kan anses framgå att tillståndskravet skulle kunna påverka små verksamheter mer och att inga hänsyn tagits till de små företagen. Däremot finns det inte någon tydlig redovisning av ifall sådana hänsyn har bedömts möjliga att ta eller varför de inte tas. Det är bra att det finns en tydligare bild av hänsyn när det gäller sanktionsavgifterna, men detta är av mindre principiell betydelse eftersom det i princip borde vara möjligt för företag att undvika dessa. Sammantaget finner Regelrådet att det borde ha redovisats tydligare information avseende hänsyn till små företag.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 16 oktober 2024.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjer och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Per Högström.

Anna-Lena Bohm
Ordförande

Per Högström
Föredragande