

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (SOU 2017:15)

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Betänkandet innehåller förslag till ändring i lag (1996:1156) om receptregister, ändring i lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., ändring i lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel, ändring i lag (2009:366) om handel med läkemedel m.fl. Betänkandet innehåller bland annat förslag som behandlar kvalitet och säkerhet på apotek. Det föreslås bland annat att endast farmaceuter får expediera läkemedel på recept och i samband med detta lämna information och rådgivning till konsument samt att kompetenskraven för rollen som läkemedelsansvarig skärps. Det föreslås även att apotekens lokaler ska vara utformade, i de delar där information och rådgivning lämnas om läkemedel, läkemedelsanvändning m.m., så att konsumenternas integritet skyddas.

Betänkandet innehåller vidare förslag som behandlar leverans- och tillhandahållandeskyldighet. Det föreslås att den så kallade 24-timmarsregeln ändras så att huvudansvaret, för att beställda läkemedel för en enskild kund kan expedieras inom 24 timmar, flyttas från apoteken till partihandlare med läkemedel. Det föreslås även att det införs regler kring returer av läkemedel från apotek, med utgångspunkt från dagens överenskomna riktlinjer. För att möjliggöra tillsyn över partihandlarnas leveranser till apoteken i samband med 24-timmarsregeln och retur av läkemedel föreslås även att partihandlarna lämnar uppgifter till E-hälsomyndigheten om till vilket öppenvårdapotek försäljning har skett.

Betänkandet innehåller även förslag som behandlar geografisk tillgänglighet. Det föreslås att det ska göras möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud. Detta innebär att den som har tillstånd att bedriva öppenvårdapotek ska få inrätta apoteksombud. Det föreslås även geografiska etableringsbegränsningar, krav på anmälan till Läkemedelsverket samt krav som rör den operativa apoteksombudsverksamheten m.m. Det föreslås vidare att apoteksaktörerna ska särredovisa den del av apotekens försäljning som sker genom apoteksombud till E-hälsomyndigheten.

Betänkandet innehåller även förslag som berör försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek där det bland annat föreslås att kommunernas tillsyn av receptfria läkemedel som säljs utanför apotek blir mer lik kommunernas tillsyn i enligt med alkohollagen och tobakslagen.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

Av betänkandet framgår att ett av syftena med omregleringen av apoteksmarknaden var att åstadkomma en utveckling och förbättring av servicen och tjänsteutbudet på apoteksmarknaden. Detta skulle ske genom att apoteksaktörerna fritt, och i konkurrens, utvecklar olika typer av service som konsumenterna efterfrågar. Det framgår vidare att utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av apoteksmarknaden för att åstadkomma en säker, effektiv och jämlik läkemedelsförsörjning och en apoteksmarknad med god tillgänglighet och service. Enligt utredningen syftar förslagen till att öka kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden.

I betänkandet framgår även övergripande vad förslagen inom de olika delområdena förväntas leda till. Det anges bland annat att förslagen vad gäller kvalitet och säkerhet på apotek anges tydliggöra apotekens roll i vårdkedjan och stärker kvaliteten och patientsäkerheten i apotekens verksamhet. Förslagen avseende leverans- och tillhandahållandskyldighet bedömer utredningen att de sammantaget kommer leda till ett förbättrat tillhandahållande av läkemedel och andra varor på apoteken till konsumenterna. Det framgår även att, som utredningen tolkat det, är huvudsyftet avseende den del av uppdraget som rör geografisk tillgänglighet att säkerställa att en god tillgänglighet till apotek och läkemedel finns i hela landet.

Av betänkandet framgår även närmare uppgifter om syftet med enskilda krav. Det anges bland annat att syftet med kravet om att endast en farmaceut får expediera läkemedel och recept, och i samband därmed ge information och rådgivning, är att öka förutsättningarna för apoteken att i högre grad än idag bidra till bättre läkemedelsanvändning.

Av betänkandet framgår vidare att det idag ställs krav på apoteken att de ska expediera läkemedel till konsumenterna inom 24 timmar, trots att apoteken inte kan påverka leveransen av läkemedel. Det anges att kravet på apoteken därför kompletteras med en mängd undantag samt att det inte ställs något krav på distributören att leverera läkemedel inom 24 timmar. Dagens regel anges även vara otydlig och oförutsägbar. Genom att distributörerna, det vill säga partihandlare som distribuerar läkemedel från läkemedelsföretag till öppenvårdsapotek, åläggs skyldigheten att leverera de beställda läkemedlen senast 24 timmar efter den fastslagna tidpunkten, nästkommande helgfri dag efter kundreservation, medför det att en majoritet av konsumenterna få sina läkemedel dagen efter beställningen.

Av betänkandet framgår även att det finns riktlinjer som marknadens parter har kommit överens om och som ska ligga till grund för enskilda överenskommelser mellan läkemedelsföretagen och apoteken om returer av läkemedel och andra varor. Nuvarande riktlinjer anges dock vara utformade som en temporär lösning under omregleringsfasen, men som senare kommit att bli permanent. Det framgår vidare att en reglering av möjligheterna till returer av läkemedel, samt vilka villkor som ska gälla i samband med returer kommer att leda till ökad tydlighet för samtliga parter, en mer effektiv hantering av returer samt en konkurrensrättslig likabehandling. Förutsättningarna för apoteken att erbjuda kunderna bättre service vid tillhandahållande av läkemedel bedöms också förbättras.

Både 24-timmarsregeln och returrätten anges vara åtgärder för att förbättra förutsättningarna för en hög expedieringsgrad och för att apoteksmarknaden även i övrigt ska utvecklas och stärkas utifrån ett konsumentperspektiv.

Av betänkandet framgår vidare att genom att göra det möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud, innebär det bättre förutsättningar för att på marknaden pröva och introducera innovativa och effektiva sätt att bedriva verksamheten, till nytta för konsumenterna. Det anges även att det blir en konkurrensneutral ordning för apoteksombudsverksamhet där samtliga apoteksaktörer ges möjlighet att inrätta apoteksombud. Det framgår dock att Apoteket AB även tillsvidare ska ha en ägaransvarighet som rör apoteksombud men innebörden att bedriva verksamhet genom ombud i den utsträckning som behövs för att upprätthålla en god läkemedelsförsörjning i hela landet.

Av betänkandet framgår även att förslagen som berör försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek bedöms effektivisera och underlätta tillsynen och kontrollen. Detta genom att kommunerna får förutsättningarna att göra saminspektioner av flera områden vid ett besök, vilket kan leda till färre störningar i näringsidkarens verksamhet. Det anges även kunna medföra att antalet oanmälda försäljningsställen minskar och därigenom kan patientsäkerheten vid försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek öka.

Regelrådet finner att redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget är godtagbar.

### **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Av betänkandet framgår bland annat överväganden kring förslaget om krav på farmaceutisk kompetens i samtliga moment i receptexpeditionen. Detta delvis mot bakgrund av att det för närvarande råder brist på farmaceuter i vissa delar av landet. Utredningen har övervägt om apoteksaktörerna ska ha möjlighet att ansöka om dispens från kravet genom att även en erfaren apotekstekniker skulle kunna utföra vissa uppgifter. Utredningen har även övervägt om det kan skapas en möjlighet till delegering av farmaceutens ansvar för rådgivning. Detta för de fall där bristen på farmaceuter gör det svårt att hålla apoteket öppet vilket skulle påverka tillgängligheten till läkemedel och apotek negativt. Mot bakgrund av patientsäkerhetsskäl har det dock inte föreslagits av utredningen. Det framgår även redovisning av andra sätt att förstärka och utveckla rollen som läkemedelsansvarig.

Avseende leverans- och tillhandahållandesskyldighet framgår bland annat en analys av lämplig ordersstopp-tid respektive leveranstidpunkt i förhållande till den föreslagna ändringen av 24-timmarsregeln. Detta för att förslaget ska medföra att det absoluta flertalet konsumenter som besöker apoteken ska kunna få sina läkemedel senast nästföljande helgfria dag samtidigt som tiden är enhetlig.

Det framgår även alternativ till att alla apoteksaktörer ska få inrätta apoteksombud. Det redogörs bland annat för, för- och nackdelar med att ge Apoteket AB en lagstadgad ensamrätt att driva ombud. Utredningen bedömer dock att det skulle innebära en begränsning i rätten att bedriva näring. Det redovisas även ett alternativ där staten i konkurrens upphandlar tjänsten apoteksombudsverksamhet, vilket dock medför ett antal redovisade nackdelar som utredningen bedömer tydligt överväger fördelarna. Det framgår även alternativ vad gäller geografiska etableringsbegränsningar för apoteksombud. Utredningen gör bedömningen att alternativet om att inte ha en geografisk begränsning inte är lämpligt eftersom apoteksombud anges vara en nödlösning och ett komplement till fysiska öppenvårdsapotek. Att inte inrätta ombud inom 5 kilometers bilväg från fysiska apotek anges dock sammantaget bäst främja tillgänglighet till läkemedel i hela landet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade varit önskvärt om förslagets alternativa lösningar presenterats mer samlat i betänkandet samt att det till viss del framgick försök till beräkningar. Detta har dock inte påverkat bedömningen. Enligt Regelrådet framgår det vidare utifrån betänkandet som helhet, tillräckliga uppgifter om ingen reglering kommer till stånd.

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

### Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Av konsekvensutredningen framgår att utredningen bedömer att alla förslag till nya eller ändrade regler överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Det anges att utredningen särskilt redovisat detta vad gäller förslaget om en förändrad 24-timmarsregel, en reglerad returrätt av läkemedel och statligt bidrag till öppenvårdsapoteksservice.

Av betänkandet framgår närmare redogörelser av enskilda förslags överensstämmelse med EU-rätten. Avseende förändrad 24-timmarsregel redovisas bland annat redogörelser om förslagets överensstämmelse med läkemedelsdirektivet<sup>1</sup> och veterinärmedicinska direktivet<sup>2</sup>. Sammantaget gör utredningen bedömningen att en utökad tillhandahållandesskyldighet för partihandlare är nödvändigt av folkhälsoskäl och bedöms vara proportionerligt. Ytterligare redogörelser sker även med hänsyn till kommissionens riktlinjer och tjänstedirektivet<sup>3</sup> samt fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Det framgår även bland annat redogörelser för om en lagstadgad ensamrätt att inrätta apoteksombud överensstämmer med EU-rätten, främst med hänsyn till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet.

Regelrådet gör följande bedömning. Genom de mer utförliga redovisningarna vid de enskilda förslagen i betänkandet kombinerat med sammanfattningen i konsekvensutredningen är redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten tydlig.

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

### Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Förslagsställaren anger att innan föreslagna författningsändringar kan träda i kraft måste förslaget remissbehandlas, bli föremål för Lagrådets granskning samt slutligen läggas fram för riksdagen. Det anges även att framförallt Läkemedelsverket behöver ta fram nya föreskrifter och revidera befintliga föreskrifter till följd av förslagen. Förslaget om en förändrad 24-timmarsregel medför skärpta krav på partihandlars leveranser av kundreservationer till öppenvårdapoteken, varför aktörerna måste få tid att anpassa sig till förslaget. Mot bakgrund av det, bör författningarna träda ikraft tidigast den 1 juli 2018. Förslagen som kan medföra omfördelning av arbetsuppgifter på apoteken och kan påverka sammansättningen på apotek bör, enligt utredningen, träda ikraft den 1 juli 2020. Detta eftersom att apoteksaktörerna bör ges tid att ställa om sina rutiner kring receptexpedition. Det framgår även redovisning kring den föreslagna övergångsbestämmelse avseende Apoteket AB:s anmälningar av apoteksombud.

Av betänkandet framgår uppgifter om information som kan behöva lämnas för att i större utsträckning uppnå de önskade effekterna av förslaget. Dessa är dock närmast kopplat till uppdrag som föreslås av utredningen.

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (läkemedelsdirektivet).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärmedicinska direktivet).

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår ingen explicit redovisning om behov av speciella informationsinsatser i förhållande till utredningens författningsförslag. Vissa förslag och bedömningar som utredningen lämnar är dock av informationskaraktär där informationsbehov behandlas. Detta är dock främst kopplat till uppdrag som utredningen föreslår. Enligt Regelrådet går det inte att utesluta att det trots det angivna, finns ett ytterligare informationsbehov till de berörda aktörerna även till följd av författningsförslag.

Regelrådet finner att redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är godtagbar men att redovisningen avseende behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

### **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Av konsekvensutredningen framgår att det finns många intressenter och aktörer på apoteks- och läkemedelsområdena. Det anges bland annat att apoteksaktörerna, läkemedelstillverkarna, partihandlare med läkemedel och försäljningsställen utanför apotek påverkas av förslaget. I konsekvensutredningen anges att det av betänkandet framgår antal apoteksaktörer och apotek samt struktur och ägande på apoteksmarknaden.

I betänkandet anges bland annat att det i början på år 2017 fanns cirka 40 olika aktörer på marknaden av varierande storlek och inriktning med olika ägande. Det framgår vidare att det den 31 december 2016 fanns 1392 apotek i drift. Ytterligare uppgifter redovisas även avseende förändringen av antal apotek sedan omregleringen samt antalet apotek fördelat på aktörer på öppenvårdsapoteksmarknaden varav fristående aktörer samlats ihop till en aktör i redovisningen. Det anges att det i början på 2017 fanns drygt 30 små fristående aktörer med egna varumärken som tillsammans hade ett knappt 40-tal apotek. Det framgår även apotekaktörernas marknadsandelar samt apotekens samlade omsättning och försäljning samt sammantagna uppgifter om antalet anställda inom apoteksverksamheten.

Av betänkandet framgår att det finns cirka 280 aktörer som har partihandelstillstånd registrerat hos Läke medelsverket. Det anges dock att den absoluta majoriteten av leveranser till öppenvårdapotek av receptbelagda läkemedel utförs av framförallt två av dessa partihandlare. Detta eftersom receptbelagda läkemedel i Sverige i stor utsträckning distribueras genom så kallad enkanalsdistribution. Det betyder att läkemedelsföretagen avtalar med en partihandlare om att samtliga läkemedel till apotek, ska ske genom den partihandlaren.

Av betänkandet framgår vidare att det idag finns 643 apoteksombud som Apoteket AB har en särskild ägaranvisning om att behålla tills juni 2017. Det framgår även uppgifter om antal anmälda försäljningsställen av vissa receptfria läkemedel utanför öppenvårdapotek samt antal öppenvårdapotek som bedriver distanshandel.

I betänkandet framgår även att sedan omregleringen av marknaden har en kontinuerlig branschglidning skett på marknaden. Det anges idag finnas ett mer omfattande utbud av olika typer av handelsvaror och en högre andel egna märkesvaror. Det anges även finnas många olika typer av tjänster på apotek.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår utförliga uppgifter om antal berörda aktörer. Enligt Regelrådet hade det dock varit önskvärt med närmare uppgifter dess storlek. Mot bakgrund av de redogörelser som finns av marknaden som helhet och de befintliga aktörerna är det likväl inte avgörande för bedömningen i detta fall.

Regelrådet finner att redovisningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

Av konsekvensutredningen framgår att om regeringen väljer att låta Apoteket AB fortsätta driva verksamhet genom apoteksombud kommer det att innebära en engångskostnad för bolaget med att anmäla befintliga ombud till Läkemedelsverket.

Av betänkandet framgår att en förändrad 24-timmarsregel medför att distributörerna kommer få en marginellt utökad administrativ börda till följd av rapporteringsskyldigheten till E-hälsomyndigheten, för att säkerställa en god tillsyn och efterlevnad.

Det framgår vidare att all hantering av returer av läkemedel och andra varor är förenat med administrativa kostnader för apotek, partihandlare och leverantörer, varför det föreslås en beloppsgränns att returer inte får ske om radvärdet mätt i apotekens inköpspris understiger ett belopp som motsvarar 0,00339 gånger prisbasbeloppet. Det framgår även att förslaget till returregler kan förväntas minska samtliga apoteksaktörers kostnader på sikt, eftersom regleringen innebär en förenkling och ett förtydligande av returer av läkemedel.

Av betänkandet framgår vidare att det är nästan omöjligt att förutse antalet anmälningar och avanmälningar om apoteksombud de kommande åren. Det anges dock att ett icke försumbart antal ombud kommer sannolikt att byta från Apoteket AB till någon annan apoteksaktör. Det framgår i ett räkneexempel för kostnaderna som kan tillkomma Läkemedelsverket, att 100 anmälningar/avanmälningar per år troligen är en för hög siffra. Det anges att för aktörer som väljer att bedriva apoteksombudsverksamhet kommer det med nödvändighet att uppstå vissa kostnader. Exempel på detta anges vara för att ta fram rutiner för ombudsverksamheten, anmälan till Läkemedelsverket, egenkontroll. Det framgår även att apoteksaktörerna ska särredovisa den del av apoteksförsäljningen som sker genom ombud.

Av betänkandet framgår även att hänsyn har tagits till den administrativa bördan vid överväganden och förslag.

Regelrådet gör följande bedömning. Redovisningen kring av förslagets administrativa kostnader är ytterst kortfattad. Det går inte med enkelhet att hitta uppgifter om, eller försök till, kvantifiering av förslagets administrativa kostnader avseende exempelvis administrativa kostnader till följd av regleringen av returrätt. Det framgår inte heller uppskattningar eller exempelberäkningar avseende vilka kostnader som ombudsverksamhet kan komma att vara förenade med. Regelrådet har förståelse för svårigheten att uppskatta kostnader förknippade med ombudsverksamhet men anser likväl att exempelberäkningar hade kunnat tydliggöra konsekvenserna ytterligare. Om det inte är möjligt att kvantifiera förslagets administrativa kostnader ska det i vart fall anges och motiveras i konsekvensutredningen. Enligt Regelrådet är avsaknaden av ytterligare redovisning en brist.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets administrativa kostnader är bristfällig.

### *Andra kostnader och verksamhet*

Av betänkandet framgår att förslagen avseende kvalitet och säkerhet på apotek kommer att innebära kostnader för apoteksaktörerna. Det anges att genom att apotekens grunduppdrag preciseras och det tydliggörs vilka apotekens huvuduppgifter är tydliggörs apotekens roll i vårdkedjan. Det blir även tydligare vilka farmaceutiska tjänster apoteken kan bidra med inom ramen för sitt grunduppdrag och för vad som det eventuellt kan vara rimligt att det offentliga ersätter apoteken särskilt för.

Av konsekvensutredningen framgår att om bara farmaceuter får expediera recept, innebär det att endast farmaceuter får ge information och rådgivning i samband med receptexpedition. För apotek som använder annan personal än farmaceuter i samband med receptexpeditionen, anges det innebära behov av att omfördela arbetsuppgifter inom apoteket. För en del apotek kan det också innebära behov av att rekrytera ytterligare farmaceuter, vilket medför ökade kostnader. Det redovisas även uppgifter om genomsnittlig grundlön per månad för obefordrade receptarier och apotekare.

Av betänkandet framgår att samtliga apotek har minst en farmaceut närvarande under hela öppettiden eftersom det är ett lagkrav. Enligt utredningen bör förslaget därför inte påverka möjligheten att hålla apoteket öppet. Det anges dock kunna påverka kötiden på apoteket och att det lokalt kan leda till svårigheter att bemanna apoteken med rätt personal eftersom det råder farmaceutbrist. Enligt utredningen kan det möjligen därmed leda till att en del apotek behöver förkorta öppettiderna något.

Av konsekvensutredningen framgår vidare att ökade krav på fysiska öppenvårdapoteks lokaler inte bedöms medföra några stora kostnader för apoteksaktörerna. Detta eftersom det med relativt enkla medel går att åstadkomma mycket för att öka integritetsskyddet för konsumenterna i samband med receptexpedition. Det anges att eftersom utformningen av apotekslokalerna varierar stort mellan apotek kommer det krävas olika stora insatser beroende på lokalernas nuvarande utformning. I betänkandet anges att det bland annat kan innebära att vinkla om platser för rådgivning, skärma av och att använda ljuddämpande material i inredningen. Det framgår även att krav på lokalerna redan gäller enligt Läke-medelsverkets föreskrifter men att det inte fått genomslag i utformningen av apotekens lokaler. Det anges att genom att kravet anges i lag ges Läke-medelsverket utrymme att i föreskrifter närmare precisera vad som ska krävas för att leva upp till kravet på skydd för konsumenternas integritet.

Av konsekvensutredningen framgår vidare att en förändrad 24-timmarsregel kommer innebära att vissa apotek tvingas anpassa sina IT-system. Detta eftersom en förutsättning för att partihandlare ska kunna leverera inom 24-timmar är att kundreservationer läggs in löpande, vilket inte är tekniskt möjligt för samtliga apotek i dag. Det anges att kostnaderna för utveckling och implementering av IT-system beräknas till 1,5-2 miljoner kronor per kedja, vilket medför kostnader om 4,5-6 miljoner kronor för de tre kedjorna som inte har ett befintligt system. De fristående apoteken som ingår i Sveriges oberoende apoteksaktörers förening använder redan ett IT-system där det är möjligt att lägga in beställningar löpande.

För de partihandlare som mottar beställningar av kundreservationer från öppenvårdapotek, vilket i praktiken anges vara två stora distributörer som levererar den absoluta majoriteten av receptbelagda läkemedlen till apotek, kommer förslaget bland annat innebära kostnader i form av transportomläggningar och vissa utökade lönekostnader. Det anges att partihandlare bedömt att förslaget innebär en ytterligare kostnad om 7-20 miljoner kronor per företag. Det framgår dock att den kostnad som uppstår hos partihandlare på längre sikt kan komma att finansieras genom ökade kostnader för läkemedelstillverkare att använda partihandlarnas tjänster. Enligt utredningen kan det i förlängningen inte uteslutas att läkemedelstillverkarna på sikt finansierar de ökade kostnaderna genom högre priser på nya läkemedel.

Av betänkandet framgår avseende leverans- och tillhandahållandesskyldighet att de ordinarie leveranserna omfattas av den ordinarie leveransskyldigheten, så snart det kan ske. Det är endast de förskrivna läkemedel och varor, som beställs genom kundreservasjon som omfattas av 24-timmarsregeln. Det anges i betänkandet att Sveriges Apoteksförening har uttryckt oro för att den ordinarie leveranstidpunkten är alltför tillåtande. Detta eftersom det enligt föreningen finns risk att förslaget leder till att ordinarie leveranser till apotek kommer att ske senare på dagen och de leveranser

som i dag sker tidigt därmed senareläggs. Utredningen anger dock att i kontakt med distributörerna har det inte framkommit att förslaget kommer att leda till att de ordinarie leveranserna av läkemedel påverkas men att förslaget kommer att resultera i en mindre fyllnadsgrad i lastbilarna och att det därför kommer behövas fler bilar. Enligt utredningen bör apoteken även kunna anpassa sina beställningar om det skulle ske en förändring av leveranstidpunkten.

Av betänkandet framgår vidare att förslaget till reglering av returmöjligheterna kan komma att påverka apotekens lagerhållning av läkemedel positivt samt att det kan förväntas minska samtliga apoteksaktörers kostnader på sikt. Det anges att utredningen inte kan se tillkommande kostnader för läkemedelstillverkarna. Detta eftersom lagförslaget om retur av läkemedel och varor från öppenvårdsapotek innebär en kodifiering av de returriktlinjer och den returmatris som parterna i stor utsträckning utgår ifrån idag. I betänkandet anges även att Sveriges Apoteksförning gör bedömningen att användbara läkemedel årligen kasseras på landets apotek till ett värde av cirka 65 miljoner kronor.

Av konsekvensutredningen framgår vidare att reglering av apoteksombud kan innebära kostnader för Apoteket AB. Det anges att det är frivillig för apoteksaktörerna att inrätta och driva apoteksombud varför det föreslås att Apoteket AB tillsvidare ska ha en särskild ägaranvisning att bolaget ska bedriva verksamhet genom ombud. Enligt utredningen går det därmed inte att utesluta att bolagets ombudsverksamhet kan komma att gå med visst underskott. Det anges dock att vid en förändrad marknadssituation kan verksamheten medföra ett visst överskott.

Av betänkandet framgår att om fler aktörer ges möjlighet att ha ombud innebär det att det skapas förutsättningar för att på marknaden pröva nya innovativa sätt att bedriva verksamheten. Det är dock apoteksaktörerna själva som avgör om de vill bedriva ombudsverksamhet eller inte. För de aktörer som väljer att göra det anges förslaget medföra vissa kostnader. Exempel på kostnader anges vara för att organisera och ta fram rutiner för ombudsverksamheten, utbildning och information till personal, anmälan till Läkemedelsverket, egenkontroll, transporter, kylar, låsbara skåp, skyltning samt eventuell ersättning till de inrättningar som utgör ombud. Samtidigt anges ombudsverksamhet medföra intäkter för läkemedel och eventuella handelsvaror som säljs via eller direkt från ombuden.

Förslagsställaren anger i konsekvensutredningen att förslagen som berör försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek, inte bedöms medföra några betydande konsekvenser för försäljningsställena. Det framgår dock att kommunerna ska få sanktionsmöjligheter vid tillsyn av vissa receptfria läkemedel utanför apotek och att kommunerna själva bestämmer vilken avgift de tar ut för tillsynen för att finansiera de kostnader som förslagen kan medföra.

Av betänkandet framgår att kommunernas tillsyn av receptfria läkemedel utanför apotek blir mer lik kommunernas tillsyn i enlighet med alkohollagen och tobakslagen vilket anges öka förutsättningarna för kommunerna att göra saminspektioner av alla tre områden vid ett besök. Enligt utredningen kan det leda till färre störningar i näringsidkarnas verksamhet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det saknas en uppskattning eller försök till uppskattning i vilken mån apotek kan komma att behöva anställa fler farmaceuter. Detta medför att redovisningen av förslagets andra kostnader avseende krav på att en farmaceut expedierar, är otydligt om vilka kostnader det skulle kunna medföra. Enligt Regelrådet hade i vart fall en exempelberäkning kunnat tydliggöra konsekvenserna av förslaget ytterligare. Regelrådet kan vidare ha förståelse för svårigheten att uppskatta kostnaderna för aktörer som startar ombudsverksamhet. Det saknas dock försök till uppskattningar eller beräkningar vad gäller förslagets potentiella kostnader. Regelrådet anser dämed att avsaknaden av ytterligare redovisning är en brist. Konsekvensutredningens kvalitet hade vidare förbättrats om det framgick ytterligare uppgifter avseende de justeringar som kan komma att behöva ske



i lokaler. Mot bakgrund av att det anges vara ett förtydligande har det dock inte påverkat bedömningen i detta fall.

Avseende förslagets påverkan på företagens verksamhet framgår det tillräckliga uppgifter i betänkandet som helhet.

Regelrådet finner att redovisningen av förslagets andra kostnader är bristfällig men att redovisningen avseende förslagets påverkan på företagens verksamhet är godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Förslagsställaren anger i konsekvensutredningen att förslaget om flerårig yrkeserfarenhet för receptarier och apotekare för att bli läkemedelsansvarig innebär att farmaceuter som saknar apotekserfarenhet inte kan bli läkemedelsansvariga. Detta medför att en nyutexaminerade apotekare eller receptarie inte kan etablera sig med ett eget apotek på marknaden utan att behöva anställa en erfaren farmaceut.

I betänkandet anges att apoteksverksamhet nu är en konkurrensutsatt verksamhet och fokus måste vara att utveckla det system som apoteken verkar inom idag. Enligt utredningen är förslagen proportionerliga och inte mer omfattande än nödvändigt för att uppnå de tänkta effekterna. Utredningen gör även bedömningen att förslagen är konkurrensneutrala. Det framgår bland annat att en förväntad effekt av att precisera rådgivnings- och kontrollskyldigheterna är att det blir tydligare att det ställs samma krav på apotek som bedriver e-handel med receptbelagda läkemedel som fysiska apotek. Detta anges öka förutsättningarna för konkurrens på lika villkor. Enligt utredningen kommer också möjligheterna till returer av läkemedel, samt vilka villkor som ska gälla i samband med returer, att leda till ökad tydlighet för samtliga parter, en mer effektiv hantering av returer samt en konkurrensrättslig likabehandling.

Av betänkandet framgår även att apoteken sedan apoteksomregleringen framfört önskemål om ändrade förutsättningar i syfte att utöka konkurrens inom distributionsledet men att ytterligare aktörer inte har etablerat sig. Det anges finnas flera skäl, där en av orsakerna är att distributionsledet kräver omfattande investeringar i logistikinfrastruktur, och det är nödvändigt med en större distributionsvolym redan inledningsvis.

Av betänkandet framgår vidare att genom att det blir möjligt för alla apoteksaktörer att inrätta och driva apoteksombud blir det en mer konkurrensneutral ordning för ombudsverksamheten. Det framgår dock att Apoteket AB har ett försprång gentemot sina konkurrenter eftersom det finns en befintlig infrastruktur i form av låsbara skåp och skyltningar, inarbetade rutiner och arbetssätt samt att verksamheten är väl känd hos konsumenter och de inrättningar som utgör ombuden.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade varit önskvärt om det framgick ytterligare redovisning avseende den ändrade 24-timmarsregelns påverkan på möjligheten för distributörer att etablera sig på marknaden. Trots detta, anser Regelrådet att det sammantaget finns tillräcklig redovisning i betänkandet som helhet.

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

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Av konsekvensutredningen framgår att felaktig läkemedelsanvändning leder till kostnader för hälso- och sjukvården. Det anges att läkemedelsrelaterad sjuklighet orsakar vårdkostnader på mellan 12-19 miljarder kronor varje år. Det anges vidare att om utredningens förslag skulle bidra till att minska kostnaderna för läkemedelsrelaterad sjuklighet med 1 procent skulle det innebära besparingar på mellan 120-190 miljoner kronor för det offentliga, särskilt inom hälso- och sjukvården.

Regelrådet finner att redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Av konsekvensutredningen framgår att förslaget om regler kring retur av sådana läkemedel som omfattas av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet kommer innebära en minskad risk för förluster för små apoteksaktörer. De riktlinjer som finns idag, och den begränsade returrätten anges drabba små företag hårdare eftersom de inte kan sprida eventuella förluster av osålda läkemedel på flera enheter.

Det framgår även att möjligheten för alla apoteksaktörer att inrätta apoteksombud ger små apoteksaktörer möjlighet att genom ombudsverksamhet öka sin försäljning och utveckla lokala lösningar för att nå ut med läkemedel till konsumenter i närområdet.

Det framgår vidare att bidraget till apotek i glesbygd kan ses som särskilt viktigt för småföretagare som driver apotek i glesbygd eftersom de inte har samma möjligheter att fördela ekonomisk risk och kostnader för enskilda olönsamma apotek på andra apotek.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår redovisning av vissa effekter som kan vara särskilt betydelsefulla för de förhållandevis mindre företagen. Konsekvensutredningens kvalitet hade dock förbättrats om det i större utsträckning framgick om någon särskild hänsyn tagits till de förhållandevis mindre företagen eller en uttrycklig motivering om någon sådan hänsyn inte är möjlig. Regelrådet kan likväl ha förståelse för att en likartad reglering bör gälla för samtliga aktörer.

Regelrådet finner att redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att det finns delar som innehåller utförliga uppgifter både i konsekvensutredningen men även mer detaljerat i betänkandet, som till exempel förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Det finns även delar där förslagets kvalitativa redovisning är tillräcklig samt enstaka kvantifierade uppgifter som exempelvis avseende konsekvenserna av 24-timmarsregeln. Enligt Regelrådet är det dock den sammantagna bristande redovisningen avseende förslagets kostnader som är avgörande för bedömningen i detta fall.

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 14 juni 2017.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Yvonne von Friedrichs, Claes Norberg, Lennart Renbjer och Marie-Louise Strömgren.

Ärendet föredrogs av Katarina Porko.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Katarina Porko  
Föredragande