

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.

Läkemedelsverket

## Yttrande över förslag till ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel

### Regelrådets ställningstagande

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

### Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag på ändringar av Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:9) om detaljhandel vid öppenvårdsapotek och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2014:8) om partihandel med läkemedel. Detta medför ändringar av öppenvårdsapotekens rätt att returnera läkemedel, av 24-timmarsregeln samt redaktionella ändringar.

### Skälen för Regelrådets ställningstagande

#### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att regeringen i proposition 2017/18:157 Kvalitet och säkerhet på apoteksmarknaden (hädanefter propositionen) föreslagit nya bestämmelser i lagen (2009:366) om handel med läkemedel angående bl.a. rätt för öppenvårdsapotek att under vissa förutsättningar returnera receptbelagda läkemedel till leverantör. I propositionen föreslås även att den så kallade 24-timmarsregeln för tillgängliggörande av läkemedel till konsument ska ändras. Vidare uppges att riksdagen ännu inte antagit förslagen i propositionen, men att Läkemedelsverket bedömer att föreskriftsförslagen måste remitteras redan innan regeringens förordning har trätt ikraft.

Regelrådet konstaterar att bakgrund tydligt framgår i konsekvensutredningen, men att det saknas en egentlig beskrivning av syftet med ändringarna. Regelrådet finner dock att det indirekt framgår att syftet med förslaget är att föreskrifterna ska vara överensstämmande med kommande förordning.

Regelrådet finner beskrivningen av bakgrund och syfte godtagbar.

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

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställaren bedömer att det saknas alternativ till bindande regler i form av föreskrifter.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren bedömer att det inte är möjligt att avstå från att reglera, varför Regelrådet kan ha förståelse för att effekter av om ingen reglering kommer till stånd inte har utretts. Det är dock, enligt Regelrådet, inte uteslutet att det finns alternativa sätt att reglera. Om det är förslagsställarens bedömning att överordnad rätt inte lämnar något handlingsutrymme, så borde detta ha angivits och motiverats.

Regelrådet finner beskrivningen av alternativa lösningar bristfällig. Regelrådet finner beskrivningen av effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

## Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att bestämmelserna kring den nya 24-timmarsregeln kommer att anmälas i enlighet med tjänstedirektivet<sup>1</sup> eftersom förslaget också berör partihandlare utanför Sverige. I övrigt bedömer förslagsställaren att de föreslagna föreskriftsförändringarna är förenliga med EU-lagstiftningen.

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

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

Enligt konsekvensutredningen föreslås föreskrifterna träda ikraft samtidigt som propositionen föreslås träda ikraft den 1 augusti 2018. Vidare uppges att Läkemedelsverket kommer att uppdatera vägledningarna till föreskrifterna.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens möjlighet att ta särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande styrs av överordnad reglering. Vidare konstaterar Regelrådet att förslagsställaren har identifierat ett behov av uppdatering av information, men saknar beskrivning av eventuella informationsinsatser utöver denna uppdatering. Det är, enligt Regelrådet, inte uteslutet att det med hänsyn till den förhållandevis korta tiden fram till ikraftträdande finns företag som missar att vägledningen till föreskrifterna har uppdaterats. Mot den bakgrunden kan behov av speciella informationsinsatser enligt Regelrådet inte uteslutas.

Regelrådet finner beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar. Regelrådet finner beskrivningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

## Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Enligt konsekvensutredningen finns ca 1 456 öppenvårdsapotek och 277 företag som bedriver partihandel med läkemedel. Avseende partihandel domineras branschen av två stora aktörer som står för större delen av leveranserna till öppenvårdsapoteken. Bland öppenvårdsapoteken finns både sådana som ingår i apotekskedjor och sådana som drivs av enskilda aktörer.

<sup>1</sup> Europaparlamentets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden.

Regelrådet konstaterar att förslagsställaren med större noggrannhet hade kunnat ange storleksfördelningen bland företagen. Till exempel kunde en mer noggrann angivelse av antalet öppenvårdsapotek som ingår i apotekskedjor, eller hur stor marknadsandel de dominerande aktörerna inom partihandel, ha ökat tydligheten i beskrivningen.

Även om det varit önskvärt med en mer detaljerad beskrivning, finner Regelrådet beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch godtagbar.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader*

Enligt konsekvensutredningen kommer det att uppstå administrativa kostnader till följd av ökade krav på dokumentering och framtagande av nya instruktioner. Då det redan ställs krav på dokumentation bedömer förslagsställaren att förslaget framför allt medför administrativa kostnader vid upprättande av dokumentation. För partihandlare tillkommer en uppgift som ska dokumenteras vid anmälan om retur av receptbelagda läkemedel. Vid fördröjd leverans på grund av synnerliga skäl ska den också dokumenteras. Sammantaget blir kostnadsökningen begränsad för denna grupp enligt konsekvensutredningen. Det framgår vidare av konsekvensutredningen att öppenvårdsapoteken ska upprätta två ytterligare instruktioner som ska ingå i deras egenkontrollprogram. Tidsåtgången för att ta fram instruktioner har uppskattats till 16 timmar per öppenvårdsapotek. Det leder, enligt konsekvensutredningen, till en kostnad på 3 360 kronor, med antagande om att en farmaceut med en månadslön på 35 000 kronor upprättar instruktionen. För öppenvårdsapotek som ingår i kedjor kan kostnaderna bli lägre eftersom gemensamma instruktioner kan användas.

Regelrådet konstaterar att förslagsställaren har beskrivit de arbetsmoment som kan medföra administrativa kostnader. Det hade dock varit önskvärt med en noggrannare beskrivning av kostnader för partihandeln.

Regelrådet finner trots ovanstående invändning beskrivningen av administrativa kostnader godtagbar.

### *Andra kostnader och verksamhet*

Enligt konsekvensutredningen kan kravet på att uppgift om att tidpunkt för beställning ska dokumenteras när öppenvårdsapotek gör en beställning för en enskild konsument medföra kostnader. För en del företag kan det finnas behov av att uppdatera systemen för att kunna hantera dokumentationen. Vidare anges det i konsekvensutredningen att en del apotek kan ha expeditionssystem som loggar tidpunkten, för dessa uppstår inga merkostnader.

Regelrådet kan konstatera att det saknas uppgifter om hur många apotek som kan behöva investera i systemuppdateringar. Vidare saknas uppgift om hur stora kostnader eventuella systemuppdateringar kan medföra. Det gör att det inte går att utesluta att betydande kostnader uppstår för företagen.

Regelrådet finner beskrivningen av andra kostnader och verksamhet bristfällig.

## Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Enligt konsekvensutredningen kan det uppstå skillnader i kostnader för företag som ingår i större kedjor och för företag som drivs av enskilda aktörer. Vidare uppges att de krav som ställs är väl avvägda och nödvändiga för att upprätthålla en patientsäker läkemedelshantering.

Regelrådet konstaterar att förslagsställaren har identifierat möjlig påverkan på konkurrensförhållandena och vidare att de inte sett någon möjlighet att undvika sådan påverkan. Det hade dock varit önskvärt med en beskrivning av hur företag av olika storlek kan påverkas av de förändringar som föreslås. Det är till exempel inte uteslutet att mindre företag med extremt små marginaler helt upphör med sin verksamhet om kostnaderna för systemuppdateringar och dokumentation ökar.

Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

## Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Konsekvensutredningen saknar beskrivning av regleringens påverkan i andra avseenden.

Om förslagsställaren har analyserat och inte funnit någon påverkan på företag i andra avseenden ska detta motiveras och beskrivas i konsekvensutredning. Dock finner Regelrådet inget som tyder på påverkan i andra avseenden än de som angetts under övriga punkter i konsekvensutredningen.

Regelrådet finner mot den bakgrunden beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

## Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Enligt konsekvensutredningen bedömer förslagsställaren att det inte gått att ta hänsyn till små företag vid reglernas utformning. Detta med bakgrund i att kraven införs för att upprätthålla en patientsäker läkemedelshantering.

Regelrådet gör följande bedömning. Det faktum att en patientsäker läkemedelshantering ska upprätthållas är i sig inte ett skäl till att inga hänsyn kan tas till små företag vid reglernas utformning. Då det enligt konsekvensutredningen är troligt att enskilda aktörer som driver öppenvårdsapotek kommer uppleva en större påverkan än sådana som ingår i apotekskedjor, hade det varit behövligt med en beskrivning och analys av om det finns alternativa lösningar som hade påverkat små företag i mindre utsträckning.

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

## Sammantagen bedömning

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen brister på flera punkter: det saknas beskrivning av behov av speciella informationsinsatser, det saknas kvantifiering av andra kostnader, samt beskrivning av påverkan på konkurrensförhållanden och särskilda hänsyn till små företag. Övriga punkter kan, trots några invändningar, godtas.

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 2018-06-07.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist (ordförande), Annika Bergman, Hanna Björknäs, Claes Norberg och Marie-Louise Strömgren

Ärendet föredrogs av Kristina Jansson.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Kristina Jansson  
Föredragande