

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 Läkemedelsverkets hemställan om justering av avgifter för öppenvårdsapotek m. fl.

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Remissen avser Läkemedelsverkets hemställan om att justera avgifterna i förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument samt förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen uppges att det är mer än tolv år sedan apoteksmarknaden omreglerades och ansöknings- och årsavgifter beslutades respektive justerades. Det framgår att avgifterna tillkom innan marknaden hade utvecklats och tillsynen anpassats och att Läkemedelsverket idag inte har kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs inom ramen för nämnda förordningar. Det uppges därutöver att den allmänna kostnadsutvecklingen och behovet av att framöver arbeta med att förändra bland annat it-stöd ytterligare stöder behovet av en avgiftsjustering. Avgiftsjusteringen syftar till att täcka Läkemedelsverkets kostnader för kontroll och tillsyn som bedrivs inom området.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I remissen uppges att Läkemedelsverket har undersökt hur myndigheterna i Norge, Finland, Danmark och Island har finansierat sin tillsyn av motsvarande objekt och hur tillsynen bedrivs. Det uppges att uppgifterna visar att tillsynen finansieras på helt andra sätt i systemmyndigheterna, vilket medför att det är svårt att göra jämförelser. Det uppges som exempel att tillsynen i Finland bekostas genom att objektet betalar en avgift för varje tillsynsinsats som myndigheten genomför av objektet. Vidare att en inspektion av ett apotek kostar 4 000 euro medan en partihandlare debiteras 6 000 euro för första dagen och 3 000 euro för varje påföljande dag. Läkemedelsverkets bedömning är att denna typ av finansiering inte passar svenska förhållanden då nyttan av tillsynen även kommer av myndighetens arbete med information, vägledning och annan rådgivning till aktörerna, samt att branschen som helhet gynnas av tillsynen även om alla enskilda objekt inte inspekteras. Vidare uppges att en stor del

av tillsynsarbetet vid Läkemedelsverket också består i att granska och bedöma anmälningar om förändringar och anmälningar om brister eller avvikelser, vilka är en effekt av att många av verkets tillsynsobjekt själva förväntas ha en aktiv egenkontroll av sin verksamhet. Det uppges vidare att i Norge betalas tillsynen för de flesta objekt genom statliga anslag till myndigheten som sedan fördelas inom myndigheten.

Det uppges att både partihandel med läkemedel och tillsynen av densamma är harmoniserad inom EU, men att det även finns svenska nationella särkrav i partihandeln. Vidare uppges att det finns en gemensam standard för hur tillsynen ska bedrivas och som beskriver vad som förväntas av inspektörer, inspektioner och rapportering. Utfärdande av tillstånd för partihandel med humanläkemedel styrs av nationell lag medan WDA¹ och GDP²-certifikat sanktioneras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Utfärdande av tillstånd till partihandel med veterinär-medicinska läkemedel samt WDA och GDP-certifikat för sådana läkemedel styrs av EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel började att tillämpas i januari 2022. Fram till dess gällde samma regler i lagen (2009:366) om handel med läkemedel oavsett om aktören partihandlade med humanläkemedel eller veterinär-medicinska läkemedel. Läkemedelsverket utfärdade således endast ett tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel till aktörer som handlade med båda typer av läkemedel. De nya reglerna i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel innebär att kraven till viss del kommer skilja sig åt för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinär-medicinska läkemedel. Det i sin tur innebär att det kommer att krävas separata tillstånd för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Den som avser att bedriva partihandel med båda typerna av läkemedel kommer därför att behöva två partihandelstillstånd för sin verksamhet. Läkemedelsverket föreslår dock att de partihandlare som har båda typerna av tillstånd inte ska betala två avgifter, utan istället betala en avgift per ställe där partihandel sker.

Läkemedelsverket redovisar i sin konsekvensutredning ett resonemang om frekvensen av nuvarande tillsynsformerna i förhållande till det behov verket ser framöver samt kostnadsutvecklingen kopplat till detta. Det finns likaså redovisning av bedömd utveckling om avgifterna uteblir.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekterna av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen uppges att det för samtliga tillsynsområden har tillkommit ett nytt regelverk som påverkar verksamheterna i form av *Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan*, vilket framför allt genom *Kommissionens delegerade förordning (EU)2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel* både påverkat aktörerna och tillsynen av aktörerna.

¹ Wholesale Distributor's Authorisation.

² Good Distribution Practice.

Det uppges att Europaparlamentets och rådets förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG började att tillämpas i januari 2022. Det nya regelverket påverkar, enligt Läkemedelsverket, tillsynen av öppenvårdsapotek och partihandel genom att följsamhet även behöver kontrolleras gentemot EU-förordningen.

Som redan beskrivits under rubriken för Alternativa lösningar är partihandel med läkemedel harmoniserad inom EU, även om Sverige har vissa nationella särkrav på området. Även tillsynen av partihandel är harmoniserad och det finns en gemensam standard för hur tillsynen ska bedrivas och som beskriver vad som förväntas av inspektörer, inspektioner och rapportering. Utfärdande av tillstånd styrs nationellt, men WDA och GDP-certifikat sanktioneras av *Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel* som började gälla i januari 2022. De nya reglerna innebär att det kommer att krävas separata tillstånd för partihandel med humanläkemedel och för partihandel med veterinärmedicinska läkemedel. Den som avser att bedriva partihandel med båda typerna av läkemedel kommer därför att behöva två partihandelstillstånd för sin verksamhet. Enligt läkemedelsverkets förslag ska de partihandlare som har båda typerna av tillstånd endast betala en avgift per ställe där partihandel sker, vilket kräver en ändring i 4 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Vidare uppges att antalet förfalskningar har ökat globalt och även inom EU och möjliggörs i större utsträckning av de komplexa distributionsflödena. Den europeiska förordning som trädde i kraft i februari 2019 om säkerhetsdetaljer på läkemedelsförpackningar påverkar hela distributionskedjan från tillverkning, via partihandel till apotek/sjukvård och medför ökande aktiviteter inom inspektioner samt inom hantering av kvalitetsfel, brister och problem med logistik.

Regelrådet kan konstatera att det finns redovisning av den EU-rätt som delvis påverkar svenska tillsynsregler och hur den påverkar och anser att redovisningen är tillräcklig.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och att det för övrigt inte nämns något om när de föreslagna avgiftshöjningarna bör träda ikraft. Därutöver saknas redovisning av behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I remissen uppges att avgiftsjusteringen avser partihandlare, sjukhus, öppenvårdsapotek, öppenvårdsapotek med extemporetillverkning³ och öppenvårdsapotek med maskinell dosverksamhet.

³ Extemporetillverkning avser tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle (hämtat från hemställan).

Det uppges att före omregleringen fanns det i Sverige 924 apotek som alla drevs av Apoteket AB och att det idag finns cirka 1 446 apotek fördelade på 94 aktörer. Vidare uppges att sedan 2015 driver en majoritet av apotekskedjorna distanshandel genom e-handel och att omsättningen ökat stadigt sedan dess och utgör idag en betydande andel av apotekens omsättning. Utöver apotekskedjorna uppges ett tiotal enskilda apoteksaktörer bedriva e-handel med läkemedel.

Läkemedelsverket uppges att apotek inte inspekteras med någon angiven regelbundenhet, men att verket prioriterar de apotek som bedöms ha högst risk att inte leva upp till kraven. Myndigheten har för avsikt att genomföra systemtillsyn över de större apotekskedjorna, där ett mindre antal av kedjans apotek kan fungera som stickprovskontroller för att få en bild av aktörens förutsättningar att leva upp till kraven. För små aktörer bedömer Läkemedelsverket att den mest effektiva tillsynen bedrivs genom inspektioner på varje apotek. Myndighetens sammantagna bedömning är att minst 10 % av apoteken behöver inspekteras årligen för att säkerställa kvalitetsnivån. Myndigheten anser att med de effektiviseringar som genomförs samt med befintlig resursvolym är detta ett rimligt mål. Det uppges finnas ett antal apotek vars verksamhet är särskilt omfattande och komplex, vilket medför större risker och därmed ett större behov av regelbunden tillsyn genom inspektion. Exempel på sådana verksamheter är verksamheter som bedriver distanshandel till konsument och sjukhus samt öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet och tillverkning av extempore.

Det uppges att till det små öppenvårdsapoteken hör de som har en omsättning på cirka fem miljoner kronor. För stora aktörer räknas de som har cirka 400 apotek och omsätter cirka 14 miljarder kronor.

Beträffande partihandeln uppges att dessa företag skiljer sig mycket från varandra både gällande omfattningen av verksamheten, typ av verksamhet och komplexitet i aktiviteter och verksamhet. Det uppges idag finnas cirka 250 tillstånd till partihandel utfärdade av Läkemedelsverket. Under 2019 genomförde verket 69 inspektioner varav de flesta var rutininspektioner för att kunna förnya tillstånd och certifikat. Frekvensen av rutininspektioner väljs, enligt verket, riskbaserat med avseende på verksamhetens storlek och komplexitet, där större och mer komplexa verksamheter inspekteras oftare än övriga verksamheter. Det uppges att inspektioner dock aldrig sker mer sällan än vart femte år då tillstånden endast gäller i högst fem år. Läkemedelsverket bedömer att nuvarande nivå av tillsyn av partihandlare på i medeltal ett intervall om 3,5 år mellan inspektionerna är tillräcklig för att kunna kontrollera följsamhet till god distributionssed och även uppfylla det europeiska kravet på ett tillräckligt inspektionsprogram. Det uppges även att gemensamma EU-regler för tillsyn kräver vissa former runt inspektioner och inspektionsobjekt, vilket medför att möjligheten att göra riskbaserade urval för inspektionen, som finns för flera av objekten som enbart omfattas av nationell lagstiftning, inte är möjlig i alla fall.

Många aktörer inom partihandeln uppges vara stora med stor ekonomisk omsättning såsom innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel. Andra aktörer såsom tredjepartslogistik är stora verksamheter som lagerhåller och distribuerar läkemedel till bland annat många apotek och även till andra partihandlare. Det uppges vidare finnas ett antal aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land. De stora aktörerna förväntas inte påverkas nämnvärt medan de sistnämnda aktörerna kan komma att påverkas väsentligt av en avgiftsändring.

När det gäller sjukvårdsapotek uppges att vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus är organiserad. Det uppges att i vissa fall kan

läkemedelsförsörjningen innefatta extemporetillverkning, det vill säga tillverkning för ett visst tillfälle. Sådan tillverkning kan utföras av vårdgivaren i egen regi eller av anlitat öppenvårdsapotek eller extemporeapotek. Läkeemedelsverket uppger att det saknas extern förteckning att tillgå över vilka verksamheter i form av slutenvård som bedrivs i Sverige.

Läkeemedelsverket har tidigare inte fört någon förteckning över antalet sjukhus då anmälningarna hanterades per vårdgivare. Det uppges finnas 21 regioner i Sverige som alla har anmält sin läkemedelsförsörjning till och inom sjukhus. Därutöver har ett antal privata aktörer anmält hur de bedriver läkemedelsförsörjning till sina sjukhus. Sammanlagt 41 vårdgivare betalade 2019 årsavgifter till Läkeemedelsverket.

Sedan 2021 har Läkeemedelsverket istället tagit betalt per sjukhus, utifrån en förteckning som myndigheten skapade från tidigare inkomna anmälningar. Myndigheten gör bedömningen att förteckningarna är av god kvalitet för ändamålet, men att det inte kan uteslutas att det finns enstaka sjukhus, främst i privat drift där vårdgivaren inte har anmält sin läkemedelsförsörjning. 2021 fakturerades 115 sjukhus, varav sju var sjukhus med extemporetillverkning och 108 var sjukhus utan extemporetillverkning.

Beträffande maskinell dosverksamhet uppges att det är möjligt för öppenvårdsapotek och för sjukhus och sjukvårdshuvudman att bedriva sådan verksamhet. Det uppges att det idag finns sju öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet (varav fyra endast gör detta inom sjukhusens läkemedelsförsörjning) samt sex sjukhus som bedriver maskinell dosverksamhet för sin egen verksamhet. Det uppges att tre av dosapoteken som idag är både öppenvårdsapotek och bedriver maskinell dosverksamhet försörjer tillsammans alla patienter i hela Sverige som får dosdispenserade läkemedel, vilket motsvarar ungefär 200 000 patienter. Övriga fyra öppenvårdsapotek som bedriver maskinella dosverksamhet gör detta för sjukhus/sjukhushuvudman. Det uppges att ett av de bolag/apotek som berörs hade under 2018 en omsättning på över 500 miljoner kronor, vilket enligt Läkeemedelsverket visar på hur stora enheter det rör sig om.

Regelrådet vill understryka att redovisningen av berörda företag ligger till grund för förståelsen för hur avgiftshöjningarna träffar företagen. Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning inte är tillräcklig för att full förståelse ska finnas. Det finns viss redovisning, men det borde ha varit mer specifik gällande berörda företags antal och storlek. Exempelvis saknas redovisning av antal och storlek på de mindre vårdgivarna som bedriver slutenvård, detta trots att det av redovisningen framgår att dessa aktörer kan komma att påverkas påtagligt av den ökade årsavgiften. Vidare finns det i kostnadsredovisningen exempel på stora avgiftshöjningar och där förslagsställaren även gör bedömningen att dessa kommer att påverka företagen väsentligt. Regelrådet kan konstatera att detta gäller för aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land, men att varken företagens antal eller storlek finns redovisade. Det finns heller ingen närmare förklaring till vad förslagsställaren avser med väsentlig påverkan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och storlek är bristfällig, men att redovisningen utifrån bransch är godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

Remissen saknar uppgifter om administrativa kostnader. Regelrådet kan dock se att remissen endast avser förslag till avgiftsförändringar.

Regelrådet finner därför att utebliven redovisning av administrativa kostnader utifrån förutsättningarna i detta ärende är godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för den som innehar tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek höjs från 11 500 kronor per tillstånd till 20 000 kr per tillstånd. Höjningen motiveras med att verket behöver ha motsvarande resurser som idag avsätts för att kunna bedriva adekvat tillsyn samt ha möjlighet att genomföra framtida utveckling bland annat i form av digitala system för tillsynen. Däremot föreslås ingen höjning av ansökningsavgiften för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek. Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna höjningen inte kommer att påverka apoteken i någon större utsträckning. För en mindre aktör med ett apotek som har en omsättning på cirka 5 miljoner kronor innebär den föreslagna årsavgiften cirka 0,4 % av omsättningen. För en stor aktör med cirka 400 apotek som har en omsättning på cirka 14 miljarder kronor innebär den föreslagna årsavgiften ca 0,06 % av omsättningen. Det uppges att även om det är en viss skillnad mellan stora och små aktörer är årsavgiften ändå en liten del av apotekets totala omsättning.

När det gäller partihandelstillstånd föreslår Läkemedelsverket att ansökningsavgiften höjs från 40 000 kronor till 45 000 kronor, i syfte att kunna behålla motsvarande tillsyn som bedrivs idag. På samma grund föreslår Läkemedelsverket att årsavgiften för den som innehar tillstånd för partihandel med läkemedel höjs från 13 500 kronor per tillstånd till 45 000 kronor per tillstånd. De stora aktörerna förväntas inte påverkas nämnvärt medan de aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land kan påverkas väsentligt av avgiftshöjningen.

Beträffande sjukhusens läkemedelsförsörjning föreslås att årsavgiften höjs från 10 000 kronor per sjukhus till 13 000 kronor för verksamhet som inte inkluderar extemporetillverkning i egen regi och från 15 500 kronor per sjukhus till 26 000 kronor för verksamhet som inkluderar extemporetillverkning i egen regi. Läkemedelsverket bedömer att det behövs en mer proaktiv tillsyn, vilket motiveras i konsekvensutredningen. För att täcka de kostnader som behövs för detta bedöms avgiftshöjningen vara nödvändig. Läkemedelsverket gör bedömningen att kostnadshöjningen för årsavgifterna är små i relation till de kostnader som sjukhusen totalt har för läkemedel. Det uppges att läkemedelskostnaden för ett större regionsjukhus var 2018 över 900 miljoner kronor, men att för en mindre vårdgivare som bedriver slutenvård skulle dock den ökade årsavgiften kunna bli mer påtaglig. Enligt Läkemedelsverket är avgiften emellertid fortfarande relativt sett liten och bör inte kunna påverka sjukhusets möjlighet att fortsätta sin verksamhet.

När det gäller öppenvårdsapotek som bedriver extemporetillverkning föreslår Läkemedelsverket att tillägget till årsavgiften höjs från 5 500 kr till 13 000 kr. Det uppges att tilläggsavgiften för dessa apotek inte har höjts sedan de tillkom 2009 och att avgifterna då beslutades innan marknaden hade hittat de former den har idag. Tillsynen av extemporetillverkning sker, enligt verket, av andra inspektörer än de som inspekterar öppenvårdsapotek, varför tillsynen kräver parallella eller ibland separata inspektioner. Vidare uppges att extempore-

tillverkning vid öppenvårdsapotek är snarlik den som sker inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning av de vårdgivare som bedriver extemporetillverkning i egen regi och att avgiften därför bör vara av liknande nivå. Det uppges att årsavgiften för extemporetillverkning vid apotek föreslås vara densamma som skillnaden mellan sjukhusapotek med och utan extempore, det vill säga 13 000 kronor.

Det uppges att apoteksaktörer som är anlitade sjukhusapotek inom ramen för sjukhusens läkemedelsförsörjning har en god möjlighet att beräkna kostnader och tar olika betalt för olika utförda tjänster. Den ökade kostnaden som tillägget till årsavgiften innebär uppges vara relativt liten i jämförelse med övriga kostnader som sjukhusapoteksaktören har. Aktören kan, enligt Läkemedelsverket, också i anbud vid kommande upphandlingar väga in årsavgiften. För de aktörer som bedriver sjukhusapotek bedömer verket att konsekvensen av en avgiftshöjning är måttlig.

Beträffande maskinell dosverksamhet uppges att det krävs separat tillstånd från Läkemedelsverket och att tillstånden gäller tills vidare, i motsats till de övriga tillverkningstillstånd som hanteras av myndigheten. Vidare uppges att tillsyn i regel sker vart tredje år och att det bedöms vara tillräckligt för att kontrollera verksamheten. Enligt förslaget höjs ansökningsavgiften för öppenvårdsapotek som ansöker om tillstånd för maskinell dosverksamhet från 25 000 kronor till 110 000 kronor. Därutöver föreslås att årsavgiften för den som innehar tillstånd för öppenvårdsapotek och för maskinell dosverksamhet från 17 000 kronor per tillstånd till 110 000 kronor per tillstånd. Det finns redovisning om verksamhetens komplexitet i förhållande till kostnaden för tillsynen.

Läkemedelsverket uppger att förslaget medför en mycket kraftig avgiftshöjning och att konsekvenserna för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet blir stora. Verket uppger att dessa apotek även betalar avgifter till myndigheten för de andra delarna av sin verksamhet i form av årsavgift som öppenvårdsapotek, vilken också föreslås höjas, samt för sitt tillstånd för hantering av narkotika. Den sammanlagda årsavgiften för ett öppenvårdsapotek som också bedriver maskinell dosverksamhet kommer, enligt Läkemedelsverket, därför att kunna överstiga 150 000 kronor. Verket uppger att detta dock ska sättas i relation till den omfattning på verksamheterna som bedrivs vid dessa enheter samt komplexiteten i verksamheten. Det uppges att ett av dessa bolag/apotek hade under 2018 en omsättning på över 500 miljoner kronor.

Regelrådet kan konstatera att det framgår tydligt vilka avgifter som, enligt förslaget, ska höjas och med hur mycket. Det finns också viss redovisning av hur dessa höjda avgifter kan påverka en del företagstyper. Regelrådet kan likväl konstatera att redovisningen av vilka effekter höjningarna får inte är fullständig, då den inte täcker in samtliga företagstyper. Detta gäller exempelvis de aktörer som bedriver partihandel i liten skala med enstaka produkter som ofta går på export till tredje land. Enligt förslagsställaren kan dessa företag komma att påverkas väsentligt, men det framgår inte vad som avses med den bedömningen, vilket Regelrådet anser är en betydande brist. Likaså saknas redovisning av vad som avses med påtaglig påverkan gällande de mindre vårdgivare som bedriver slutenvård. Här kan Regelrådet dock konstatera att det finns en bedömning av att företagen inte bör påverkas till den grad att de måste upphöra med sin verksamhet. Regelrådet anser likväl att förslagsställaren borde ha motiverat sin bedömning och förklarat vad som avses med påtaglig påverkan.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av andra kostnader och förslagets påverkan på företagens verksamhet är bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag. Då avgiftshöjningarna skiljer sig markant åt mellan olika företagsgrupper går det inte att utesluta att sådan påverkan finns.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet kan konstatera att det saknas redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Då Regelrådet inte kan utesluta att sådan påverkan finns, anser Regelrådet att redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är bristfällig.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen uppges att när det gäller den föreslagna avgiftshöjningen för öppenvårdsapotek utgör årsavgiften en liten del av apotekets totala omsättning. Läke-medelsverket uppges dock att den undersökt men inte hittat något administrativt försvarbart sätt att differentiera avgifterna utifrån storlek på apotek, aktör eller typ av verksamhet som bedrivs. Avgiften bedöms dock fortfarande vara relativt sett liten och bedöms inte kunna påverka apoteksaktörernas fortsatta verksamhet.

Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning och finner den därmed godtagbar.

Samman tagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att många punkter i konsekvensutredningen redovisas på ett godtagbart sätt, men också att det finns en del brister som försvårar möjligheterna att förstå hur avgiftshöjningarna träffar berörda företag. Regelrådet är samtidigt medveten om att Läke-medelsverket, i enlighet med nämnda förordningar⁴, ska ta ut avgifter för att täcka den kostnad som myndigheten har för sin tillsynsverksamhet. Regelrådet finner ingen anledning att ifrågasätta verkets bedömningar om vilken storleksnivå avgifterna behöver ha för att full kostnadstäckning ska finnas och det är heller inte Regelrådets uppgift.

Regelrådets uppgift är emellertid att bedöma konsekvensutredningars kvalitet för de remisser som remitteras till rådet. I den bedömningen anser Regelrådet att det saknas viss grundläggande redovisning för att det ska gå att förstå hur förslaget träffar samtliga berörda företagsgrupper. Det finns i övrigt flera fall där redovisning dessutom helt saknas.

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

⁴ Förordning (2009:658) om årsavgift och årlig tilläggsavgift vid detaljhandel med läkemedel till konsument samt förordning (2009:659) om handel med läkemedel.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 28 september 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Hanna Björknäs, Anna-Lena Bohm och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Claes Norberg
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande