

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 Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27)

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

I remissen ingår förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I sak anges förslaget innebära bland annat följande. Tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument ska inte kunna beviljas den som är vårdgivare. Med vårdgivare avses i den föreslagna regleringen den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) och den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även vårdgivare på den veterinärmedicinska sidan omfattas av förslaget och med dessa avses den som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. En ytterligare förutsättning för att aktören ska omfattas av den föreslagna begränsningen är att det i dessa verksamheter arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Det ska inte heller vara möjligt att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för en sökande om denne står under bestämmande inflytande av en vårdgivare ensam eller tillsammans med annan vårdgivare eller förskrivare, även om dessa var och en för sig inte har bestämmande inflytande över sökanden. Även en sökande som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare ska vara förhindrad att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2023. Det föreslås en övergångsbestämmelse som innebär att idag gällande bestämmelser ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats före den 1 juli 2023. Detta anges medföra att berörda tillståndshavare under en övergångsperiod kan fortsätta att bedriva befintlig öppenvårdsapoteksverksamhet utan risk för återkallelse av tillståndet på grund av ägarförhållanden med koppling till vårdgivare på den humanmedicinska eller veterinärmedicinska sidan. Från och med den 16 januari 2024 finns möjlighet för Läkemedelsverket att återkalla öppenvårdsapotekstillståndet även från dessa tillståndshavare i de fall nödvändiga åtgärder inte vidtagits.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i remissen att regeringen den 28 oktober 2021 beslutade att ge en särskild utredare i uppdrag att utifrån de bedömningar och förslag som Läke-medelsverket lämnat i fråga om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek, samt det omvända förhållandet, lämna nödvändiga författningsförslag för en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Syftet anges vara att minska risken för att gemensamt ägande leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. Utredarens uppdrag omfattar fler frågeställningar än den nyss nämnda, men förslag och analys i det aktuella delbetänkandet fokuserar på frågan om vårdgivares möjlighet att äga och driva öppenvårdsapotek.

Vidare anges det framgå av utredningens direktiv att utredningen ska lämna nödvändiga författningsförslag gällande begränsningar av ägarförhållanden för vårdgivare och öppenvårdsapotek. Begreppet vårdgivare anges i direktiven avse både vårdgivare inom det humanmedicinska och det veterinärmedicinska området. I direktiven anges även att Läke-medelsverket i sin rapport bedömde att vårdgivare inte ska beviljas tillstånd att driva öppenvårdsapotek och att öppenvårdsapotek inte heller ska kunna äga eller driva en vårdgivare. Det anges att utredningen tolkar uppdraget i denna del som att det innebär att författningsförslag ska lämnas som medför begränsningar i möjligheterna för vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, och därmed äga och driva öppenvårdsapotek, och i möjligheterna för den som innehar öppenvårdsapotekstillstånd att äga och driva en vårdgivare. Syftet med uppdraget anges vara att minska risken för att gemensamma ägarförhållanden leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel. De författningsförslag som lämnas ska även leda till en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Som en del av uppdraget ska det även göras en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läke-medelsverket lämnade sin rapport år 2019.

I betänkandet finns även annan bakgrundsinformation som mer utförligt beskriver vad tidigare utredningar har funnit med mera.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I betänkandets kapitel om konsekvenser finns ingen beskrivning av alternativa lösningar. Exempel på sådana resonemang finns emellertid på annan plats i betänkandet. Således anges i avsnitt 8.2 att utredningen har övervägt om det finns anledning att för vårdgivare helt utesluta möjligheten till gemensamma ägarförhållanden, det vill säga att även införa ett förbud mot att vårdgivare är minoritetsägare i företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och mot att företag som är tillståndshavare är minoritetsägare i vårdgivare. Utredningen har emellertid valt att inte lämna ett sådant förslag. I denna bedömning anges utredningen ha beaktat att det för de aktörskategorier som i dag omfattas av 2 kap. 5 § första stycket lagen om handel med läkemedel, är möjligt att vara minoritetsägare i företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och för tillståndshavare att vara minoritetsägare i företag som ingår i de ägarkategorier som i dag omfattas av begränsningen. Det anges att utredningen inte har kunnat identifiera att det finns större risker med minoritetsägarande när det kommer till vårdgivare jämfört med övriga kategorier som

omfattas av begränsningar i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Under dessa omständigheter finner utredningen att det utifrån nuvarande omständigheter inte skulle vara proportionerligt att införa totalförbud för vårdgivare att ha ett ägande i ett företag som innehar öppenvårdsapotekstillstånd eller för tillståndshavare att ha ett ägande i en vårdgivare. Det är även enligt utredningens uppfattning tveksamt om en så pass strikt reglering som totalförbud mot gemensamma ägarförhållanden skulle vara förenligt med EU-rättens krav på proportionalitet, eftersom en begränsning som inskränks till gemensamt ägande med bestämmande inflytande är mindre ingripande men ändå förväntas innebära att de eftersträvade syftena uppnås.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att förslagsställaren har övervägt i vart fall en alternativ utformning av författningsförslaget och av vilka skäl ett sådant förslag inte förordas. I andra ärenden kan det vara både möjligt och relevant att även överväga om det finns andra lösningar än att förorda ny eller ändrad lagstiftning. I detta fall kan Regelrådet konstatera att utredningens uppdragsformulering är formulerad på ett sådant sätt att det är svårt att genomföra uppdraget utan att föreslå just ändrade regler. Dels anges det tydligt att författningsförslag ska lämnas, dels anges det att tidigare analys genomförd av Läkemiddelsverket ska vara en utgångspunkt. Regelrådet har inte tagit del av denna tidigare analys men det framstår som sannolikt att det också innebär en avgränsning av vad för slags förslag som kan bli aktuella för att utföra uppdraget. Utifrån den avgränsning som redan gjorts i uppdragets formulering kan Regelrådet därför finna att beskrivningen av alternativa lösningar, även om den inte är särdeles tydlig, kan anses vara tillräcklig enligt förutsättningarna i ärendet. Det går också att sluta sig till att utredningen bedömer att dagens situation kommer att bli bestående om någon reglering inte kommer till stånd. Regelrådet kan generellt notera att förhållandevis snävt avgränsade utredningsuppdrag som det här aktuella i princip kan medföra en risk att lösningar som inte ryms inom uppdragsformuleringen men som ändå skulle kunna vara relevanta, förbises. Regelrådet kan emellertid inte avgöra om så skulle vara fallet i det aktuella ärendet.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av EU-rätten. Utredningens sammantagna bedömning är att förslaget inte innebär någon diskriminering på grund av nationalitet, är motiverat med hänsyn till tvingande allmänintresse och är proportionerligt. Utredningen bedömer dessutom att förslaget är förenligt med bestämmelserna om fri rörlighet, främst etableringsrätten, i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) och näringsfriheten i EU-stadgan.

Vidare anges att detaljhandeln med läkemedel inte är harmoniserad inom EU-rätten, varken gällande humanmedicinska eller veterinärmedicinska läkemedel. Medlemsstaterna anges därför vara fria att lagstifta på området, men samtidigt skyldiga att beakta de bestämmelser om bland annat fri rörlighet för varor och tjänster, etableringsfrihet och de särskilda reglerna om förbud mot konkurrenshämmande åtgärder som finns i FEUF. Avsaknaden av harmonisering anges innebära att medlemsstaternas reglering gällande vem som har rätt att äga och driva apotek ser olika ut.

I konsekvensutredningen finns även mer specifika beskrivningar av det regelverk som finns om etableringsfrihet och frihet att tillhandahålla tjänster enligt FEUF och om tillåtna

inskränkningar i etableringsfriheten. Bland annat anges att etableringsfriheten är en av de fyra grundläggande ekonomiska friheterna enligt FEUF, vilket innebär att införandet av nationella begränsande bestämmelser kan strida mot FEUF. Det framgår av fast rättspraxis att artikel 49 i FEUF utgör hinder för varje nationell åtgärd som, även om den tillämpas utan diskriminering på grund av nationalitet, kan göra det svårare eller mindre attraktivt för gemenskapens medborgare att utöva den etableringsfrihet som garanteras genom fördraget. Etableringsfriheten anges emellertid inte vara absolut och inskränkningar kan under vissa förutsättningar vara tillåtna. Detta anges följa av artikel 52 i FEUF och ha utvecklats i EU-domstolens rättspraxis. Det anges att EU-domstolen i flera avgöranden har fastställt att det sammantaget krävs att fyra förutsättningar är uppfyllda, nämligen att begränsningarna ska vara tillämpliga på ett icke-diskriminerande sätt och framstå som motiverade av ett trängande allmänintresse. Begränsningarna ska också vara ägnade att säkerställa förverkligandet av den målsättning som eftersträvas genom dem och i enlighet med proportionalitetsprincipen inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå denna målsättning. Det refereras vidare till avgöranden från EU-domstolen i specifika fall som avsåg etableringsfrihet på apoteksområdet. Slutligen finns ett avsnitt med resonemang om hur förslaget förhåller sig till Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Det finns också bedömningar av hur förslaget förhåller sig till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår att detaljhandel med läkemedel i sig inte är harmoniserad i EU-rätten. Det finns utförliga beskrivningar av hur förslagsställaren bedömer att förslaget förhåller sig till EU-rätten på en mer generell nivå och annan internationell rätt. Dessa beskrivningar är i sig förhållandevis tydliga. Regelrådet kan inte för sin del finna att det finns någon annan EU-rättslig lagstiftning som uppenbart borde ha tagits upp och analyserats. Beskrivningen är tillräcklig.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Som angetts ovan är förslaget att regeländringarna ska träda i kraft den 1 juli 2023. I konsekvensutredningen anges också att utredningen har föreslagit övergångsbestämmelser för att aktörer som inte uppfyller de krav avseende ägarskap som regeländringarna innebär ska få rimlig tid att genomföra nödvändiga affärsmässiga transaktioner för att uppfylla kraven. Inget anges om behov av informationsinsatser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilka överväganden som förslagsställaren har gjort vid valet av tidpunkt för ikraftträdande och behov av övergångsbestämmelser. Denna beskrivning är visserligen inte särskilt tydlig men tillräcklig. Däremot är det en brist att det helt saknas beskrivning av behovet av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I betänkandets avsnitt 5.4 anges följande om aktörer på apoteksmarknaden. På den svenska apoteksmarknaden finns det både stora apotekskedjor, som var och en innehar tillstånd för flera hundra öppenvårdsapotek, och företag eller enskilda näringsidkare som endast innehar

tillstånd för ett eller ett fåtal apotek. Apoteksbranschen domineras i dag av fem apotekskedjor: Apoteket AB, Apotek Hjärtat, Kronans Apotek, Apoteksgruppen och Lloyds Apotek. En andel av Apoteksgruppens öppenvårdsapotek ägs av Apoteksgruppen centralt genom Apoteksgruppen Detaljist AB medan resterande apotek inom kedjan ägs av fristående tillståndshavare som är franchisetagare. Bland de aktörer som är tillståndshavare för ett eller ett fåtal öppenvårdapotek anges det finnas både sådana som driver stora, rikstäckande internetapotek och de som är egenföretagare och driver ett lokalt öppenvårdsapotek. Den övervägande majoriteten av öppenvårdsapoteken anges i dag vara fysiska apotek, men det finns också öppenvårdsapotek som i princip uteslutande säljer läkemedel via internet. Det anges finnas tre renodlade e-handelsaktörer. Även de större apotekskedjorna anges emellertid ha e-handel i varierande omfattning. Totalt anges det därför finnas nio distans- eller internetapotek. Det finns även tre öppenvårdsapotek med tillstånd för maskinell dosdispensering till öppenvårdspatienter, och deras verksamhet består i princip uteslutande av expediering av recept till dospatienter.

Det anges att det i början av år 2022 fanns 1 448 öppenvårdsapotek i Sverige. Det anges kunna jämföras med att det i januari 2017 fanns 1 425 öppenvårdsapotek. Det anges således inte ha skett någon större förändring av antalet öppenvårdsapotek under perioden 2017–2022. För varje öppenvårdapotek finns det en tillståndshavare, men en tillståndshavare kan inneha tillstånd för flera öppenvårdsapotek. Varje öppenvårdsapotek måste emellertid ha sitt eget unika tillstånd, vilket innebär att även den aktör som redan driver ett eller flera öppenvårdsapotek måste lämna in en ny ansökan om denne önskar öppna ett nytt öppenvårdsapotek. Vidare anges att det i början av år 2022 fanns det 96 tillståndshavare på den svenska marknaden. Av dessa var det fem som innehade tillstånd för ett större antal öppenvårdsapotek, och ytterligare en innehade tillstånd för 12 öppenvårdsapotek. I början av år 2017 fanns det 167 tillståndshavare på den svenska öppenvårdsapoteksmarknaden. Av dessa var det fem som innehade tillstånd för ett större antal öppenvårdsapotek, och ytterligare en innehade tillstånd för fem öppenvårdsapotek. Förslagsställaren anger att det således har skett en minskning av antalet tillståndshavare sedan år 2017. Det anges att denna minskning till stor del berodde på att Apoteksgruppen genomgick en stor organisationsförändring år 2018 där Apoteksgruppen centralt köpte upp ett stort antal av dåvarande franchiseapotek och tillståndshavaren för dessa apotek ändrades från fristående företag till Apoteksgruppen Detaljist AB.

När det gäller det veterinärmedicinska området anges följande. Samtliga öppenvårdsapotek har en skyldighet att tillhandahålla alla förordnade läkemedel, och detta gäller oavsett om det förskrivna läkemedlet ska användas för behandling av människa eller för behandling av djur. Det anges emellertid finnas ett antal öppenvårdsapotek som uttryckligen har inriktat sig på veterinärmedicinska läkemedel och som har djurägare och veterinärer som främsta kunder. Dessa anges vara Apotek Swevet Sjöbo (tillståndshavare Swevet AB), Djurfarmacia Apoteket Trollet (tillståndshavare Djurfarmacia Sverige AB) samt VetApotek och VetApotek e-handel (tillståndshavare för båda är K64 Stockholm AB). Samtliga dessa anges erbjuda både försäljning av läkemedel via fysiskt apotek och via internet. De övriga större apoteksaktörerna anges inte ha någon övergripande inriktning på veterinärmedicinska läkemedel, men samtliga apotekskedjor har vissa öppenvårdsapotek som av olika skäl, exempelvis närhet till djursjukhus eller att de ligger i trakter där det finns många lantbruk i närheten, har större andel av djurägare som kunder och därmed blivit specialiserade på djurområdet. Distriktsveterinärerna anges ha upphandlat sin läkemedelsförsörjning och i nuläget anges det vara apoteksaktören Swevet AB som innehar detta avtal. Detta ska emellertid upphandlas på nytt inom kort.

När det gäller ägarförhållanden anges bland annat följande. Från Läke­medelsverket har utredningen fått uppgifter om ägarförhållanden för de enskilda apoteksaktörer som ansökt om tillstånd sedan 1 januari 2021 och ägarförändringar för samtliga apoteksaktörer som anmälts sedan samma datum. Därutöver har utredningen inhämtat information om ägar- och koncernförhållanden från Bisnode InfoTorg. Utredningen har även fått hjälp från Sveriges Apoteks­förening att kartlägga i vilken utsträckning det föreligger gemensamma ägarförhållanden eller samarbeten mellan de fem större apotekskedjorna och vårdgivare. Utredningen anger sig kunna konstatera att det inte är möjligt att på ett enkelt sätt kontrollera i vilken utsträckning det finns gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare. Kartläggningen har visat att det finns flera apoteksaktörer som har ägande i vårdgivare, men att det, såvitt utredningen har kunnat utröna, endast i ett fall är sådant ägande att tillståndshavaren har bestämmande inflytande över vårdgivaren. Det rör sig i det fallet om en tillståndshavare vars öppenvårdsapotek är inriktat på djur och som även driver en veterinärmedicinsk mottagning.

Det finns även mer detaljerad information om hur ägandeförhållanden ser ut i det aktuella kapitlet och i betänkandets kapitel om konsekvenser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns uppgifter om antal öppenvårdsapotek och antal tillståndshavare. Det kan anses finnas tillräcklig information om de berörda företagens antal. Det är tydligt vilka branscher som huvudsakligen berörs av förslaget. När det gäller de berörda företagens storlek framgår att det finns fem stora apotekskedjor och ett antal mindre aktörer. Det är emellertid inte helt lätt att få en tydlig uppfattning om hur små de mindre aktörerna är i förhållande till apotekskedjorna vare sig räknat i antal anställda, antal apotek eller ekonomisk storlek. Den storleksmässiga beskrivningen hade behövt kompletteras för att bli tillräckligt tydlig även om viss information finns.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Det anges i konsekvensutredningen att konsekvenserna av den föreslagna regleringen blir att det inte kommer att vara möjligt att beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd för den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen eller enligt tandvårdslagen, om det i vårdgivarens verksamhet arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa. Det kommer inte heller vara möjligt att beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd för den som bedriver verksamhet enligt lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av människa. Detsamma kommer att gälla för den som bedriver verksamhet enligt lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård där det arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel för behandling av djur. Den person eller det företag som utövar bestämmande inflytande över någon av dessa aktörer kommer inte heller kunna beviljas eller inneha öppenvårdsapotekstillstånd, och det kommer inte heller vara möjligt att beviljas eller inneha sådant tillstånd för ett företag som står under bestämmande inflytande av någon av dessa vårdgivaraktörer. Som redan nämnts har utredningen kartlagt ägarförhållanden för de 96 företag som i dag innehar öppenvårdsapotekstillstånd. Det anges att för de fem större apoteksaktörerna har utredningen fått tillförlitlig information om ägarförhållanden från aktörerna själva, via Sveriges Apoteks­förening, och i dessa fall anges det stå klart att det inte

finns någon aktör som berörs av utredningens förslag. För övriga tillståndshavare har utredningen dels fått uppgifter från Läkemedelsverket om ägarförhållanden, dels gjort egna kontroller mot Bisnode InfoTorg av bland annat bolagsstruktur och verksamhetsbeskrivning.

Utredningen anges även ha fått uppgifter direkt från vissa tillståndshavare som driver öppenvårdsapotek som inriktat sig på veterinärmedicinska läkemedel. Inom ramen för den kartläggningen anges utredningen endast ha kunnat identifiera att det finns en tillståndshavare som också är vårdgivare. Eftersom denna tillståndshavare driver en veterinärmedicinsk mottagning anges det kunna antas att det där arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Utredningen har inte kunnat identifiera att det därutöver finns någon tillståndshavare som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare eller står under bestämmande inflytande av en eller flera vårdgivare. För den identifierade tillståndshavaren som i dag även driver en veterinärmedicinsk mottagning samt för eventuella berörda tillståndshavare som utredningen inte kunnat identifiera blir konsekvenserna av förslaget att ägarstrukturen måste förändras, så att det inte längre finns något bestämmande inflytande mellan den fysiska eller juridiska person som innehar öppenvårdsapotekstillstånd och den fysiska eller juridiska person som är vårdgivare. Det skulle kunna leda till ekonomiska konsekvenser för denne. Det anges att utredningen har föreslagit övergångsbestämmelser för att denna aktör och eventuellt andra aktörer som utredningen inte kunnat kartlägga ska få rimlig tid att genomföra nödvändiga affärsmässiga transaktioner. Hur stora de ekonomiska konsekvenserna blir för respektive berörd aktör anges inte vara möjligt att fastställa, eftersom det beror på hur aktörernas ägarstrukturer ser ut i dag. I det fall att det är samma juridiska eller fysiska person som är både tillståndshavare och vårdgivare krävs att antingen vårdgivaren eller öppenvårdsapotekstillståndet flyttas över till ett annat företag eller annan person. Det får inte heller föreligga bestämmande inflytande mellan dessa två nya företag. Detta kan uppnås till exempel genom att endera aktörs ägarandel i den andra aktören är mindre än 50 procent och det inte heller i övrigt finns någon omständighet som medför att bestämmande inflytande uppstår. Det kan också uppnås genom att det inte finns något gemensamt ägarförhållande överhuvudtaget mellan dessa två företag. I detta fall är det dock möjligt för en och samma (juridiska eller fysiska) person att äga båda företagen, så att de hamnar i systerförhållande till varandra. För en tillståndshavare där det inte är samma person som är tillståndshavare och vårdgivare är det tillräckligt att antingen minska ägarandelen eller, vid minoritetsägande, ändra eller ta bort de övriga omständigheterna, till exempel avtal eller skrivningar i bolagsordning, som medför att bestämmande inflytande uppstår. Ytterligare ett alternativ är att sökanden upphör med vårdgivarverksamheten. Oavsett nuvarande affärsupplägg innebär förslaget endast behov av en engångsförändring för berörda aktörer. Det har gjorts påpekanden om att begränsningar i möjligheten till gemensamma ägarförhållanden försvårar innovation och utveckling på apoteksmarknaden. Utredningen bedömer att om förslaget hade inneburit att inte heller ägande utan bestämmande inflytande hade varit tillåtet skulle det ha kunnat försvåra för apoteksmarknaden, genom att begränsa antalet potentiella aktörer med möjlighet att investera i öppenvårdsapoteksverksamhet. Med beaktande av de avgränsningar som gjorts i den föreslagna begränsningens omfattning bedömer dock utredningen att förslaget inte kommer att försvåra innovation och utveckling på öppenvårdsapoteksmarknaden. En annan konsekvens av förslaget är att öppenvårdsapotek inte kommer kunna tillhandahålla tjänster som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen, lagen om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar eller lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, om det i verksamheten arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel. Om det inte finns någon sådan person i verksamheten är öppenvårdsapoteket inte förhindrat att erbjuda sådana tjänster. Förslaget innebär inte att den

som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd måste inkomma med ett större antal uppgifter till Läkemedelsverket än i dag, eftersom det redan finns krav på att vid ansökan om tillstånd lämna uppgift om ägarförhållanden samt beskrivning av vilken verksamhet som bedrivs av sökanden samt i de företag som har bestämmande inflytande över sökanden eller som står under bestämmande inflytande av sökanden. Förslaget innebär inte att det ställs några nya krav på tillståndshavare eller vårdgivare som gör att de måste förändra något i sin verksamhet. De kan dessutom fortsätta med samarbeten på samma sätt som innan. I övrigt innebär förslaget inte några ökade utgifter eller administrativa kostnader för apoteksaktörer eller vårdgivare. De behöver inte heller anpassa exempelvis IT-system, rutiner eller lokaler på öppenvårdsapoteken på grund av ändringarna. Med beaktande av ovanstående finner utredningen vid en sammantagen bedömning att förslaget kommer att ha begränsade konsekvenser för apoteksmarknaden.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning i vilken det anges att de flesta befintliga företag på apoteksmarknaden inte bedöms påverkas av förslaget och varför. Denna information har i sig ett värde och kan anses vara tillräcklig för den del av företagen som den berör. Det finns emellertid också information om att minst ett företag kommer att påverkas av förslaget och att det kommer att bli ekonomiska konsekvenser för i vart fall detta företag. Regelrådet finner att i andra ärenden kan det ofta vara viktigt att beskriva konsekvenserna även för ett enskilt eller ett fåtal företag. I detta fall gör Regelrådet emellertid bedömningen att förslaget avgränsat berör ägarförhållanden och att det mesta talar för att det inte blir någon nämnvärd påverkan på verksamheten för det fåtal företag som berörs. Mot den bakgrunden är beskrivningen tillräcklig utifrån förutsättningarna i ärendet.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att utredningens förslag endast att få konsekvenser för en, eller möjligtvis ett fåtal, tillståndshavare. Det innefattar att företaget kommer att behöva justera ägandet av öppenvårdsapoteksverksamheten respektive vårdgivarverksamheten så att ingendera av dem har bestämmande inflytande över den andra. Förslaget innebär däremot inte att det behöver göras några förändringar av samtliga öppenvårdsapoteks verksamheter eller av vårdgivares verksamheter, varken i form av engångsanpassningar eller genom löpande förändringar. Förslaget innebär inte heller någon ökad administrativ börda för berörda företag. Eftersom förslaget ska tillämpas likadant på samtliga potentiella och befintliga tillståndshavare innebär förslaget inte några konsekvenser för konkurrensförhållandena på apoteksmarknaden. Utredningen finner därför att förslaget inte får några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Vidare anges att förslaget inte bedöms snedvrída konkurrensen till förmån för de större aktörerna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns ett resonemang i konsekvensutredningen som berör konkurrensförhållanden. Regelrådet finner att det i andra ärenden ofta kan vara motiverat att ge en något tydligare beskrivning. I detta fall gör Regelrådet emellertid bedömningen att förslaget avgränsat berör ägarförhållanden och att det mesta talar för att det inte blir någon nämnvärd påverkan på verksamheten för det fåtal företag som berörs. Mot den bakgrunden är beskrivningen tillräcklig utifrån förutsättningarna i ärendet.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som uppenbart talar för påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i ärendet, att avsaknaden av information om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inget anges om några särskilda hänsyn har tagits till små företag vid reglernas utformning. Det anges, som nämnts, att förslaget inte bedöms snedvrída konkurrensen till förmån för de större aktörerna och det anges att utredningen finner att förslaget inte får några särskilda konsekvenser för små företag.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet finner att det i andra ärenden ofta kan vara motiverat att ge en något tydligare beskrivning. I detta fall gör Regelrådet emellertid bedömningen att förslaget avgränsat berör ägarförhållanden och att det mesta talar för att det inte blir någon nämnvärd påverkan på verksamheten för det fåtal företag som berörs. Mot den bakgrunden är beskrivningen tillräcklig utifrån förutsättningarna i ärendet.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag godtagbar.

Samman tagen bedömning

Regelrådet finner att redovisningen i flertalet avseenden håller tillräcklig kvalitet. Regelrådet noterar det som anges om att påverkan på apoteksmarknaden på övergripande nivå bedöms vara begränsad. Regelrådet finner att det i andra ärenden ofta kan vara viktigt att ange konsekvenser även när det enbart gäller ett företag (eller ett fåtal). I detta fall bedöms förslaget emellertid avgränsat beröra ägarförhållanden med liten eller ingen verksamhetspåverkan. Därför anses beskrivningar som i andra fall hade varit otillräckliga hålla tillräcklig kvalitet utifrån förutsättningarna i detta ärende.

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

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 26 oktober 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Per Högström.



Claes Norberg
Ordförande



Per Högström
Föredragande