

Detaljhandel med nikotinläkemedel

*Delbetänkande av Utredningen om detaljhandel
med nikotinläkemedel*

Stockholm 2006



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2006:15

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Tryckt av Edita Sverige AB
Stockholm 2006

ISBN 91-38-22525-5
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Ylva Johansson

Regeringen beslutade den 29 september 2005 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB.

Som särskild utredare förordnades landstingsrådet Anders Lönnberg fr.o.m. den 29 september 2005.

Hovrättsassessorerna Ulrika Ohlsson och Helena Nilsson är förordnade som sekreterare i utredningen, Ulrika Ohlsson sedan den 10 oktober 2005 och Helena Nilsson sedan den 1 januari 2006.

Regeringen har för avsikt att i februari 2006 genom tilläggsdirektiv ge utredningen i uppdrag att göra en mer omfattande utredning om regleringen av detaljhandel med läkemedel.

Utredningen, som har antagit namnet Utredningen om detaljhandel med nikotinläkemedel (S 2005:07), överlämnar härmed sitt delbetänkande *Detaljhandel med nikotinläkemedel* (SOU 2006:15). Härigenom är utredningens arbete i enlighet med de ursprungliga direktiven avslutat. Utredningens arbete kommer att fortsätta i enlighet med tilläggsdirektiven.

Stockholm i februari 2006

Anders Lönnberg

*/Ulrika Ohlsson
Helena Nilsson*

Innehåll

Förkortningar	9
Sammanfattning	11
Författningsförslag	17
1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	17
2 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.....	21
1 Inledning	23
1.1 Betänkandets disposition.....	23
1.2 Uppdraget.....	23
1.3 Utredningsarbetet.....	25
2 Detaljhandel med läkemedel	27
2.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	27
2.2 Apoteket AB	29
2.3 EG-domstolens dom om apoteksmonopolet.....	32
2.4 Detaljhandel med läkemedel på Island och i Norge och Danmark.....	34
2.4.1 Island.....	34
2.4.2 Norge.....	35
2.4.3 Danmark.....	37

3	Rökning och nikotinläkemedel	39
3.1	Hur många och vilka som röker i Sverige	39
3.2	Tobaks påverkan på hälsan	40
3.3	Tobaksrökning och folkhälsa	42
3.4	Nikotinläkemedel.....	42
3.5	Nikotinläkemedlens effekt vid rökavvänjning	44
3.6	Tobakslagens bestämmelser om försäljning av tobak m.m.	45
4	Överväganden och förslag	47
4.1	Skall detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel få bedrivas av andra näringsidkare än Apoteket AB?	47
	Överväganden och förslag	47
4.2	Tillsyn och kontroll.....	49
	Utgångspunkter.....	49
	Överväganden och förslag	50
4.3	Anmälan eller tillstånd?	51
	Utgångspunkter.....	51
	Överväganden och förslag	53
4.4	Finansiering av tillsynsverksamheten.....	55
	Utgångspunkter.....	55
	Överväganden och förslag	56
4.5	Egentillsyn och ansvarig farmaceut	56
	Utgångspunkter.....	57
	Överväganden och förslag	57
4.6	Införande av åldersgräns	59
	Överväganden och förslag	60
4.7	Begränsning av förpackningsstorlek och försäljningsvolym	61
	Överväganden och bedömning.....	61
4.8	Krav på personal och försäljningsställen.....	62
	Utgångspunkter.....	62
	Överväganden och bedömning.....	63

4.9	Redovisning av försäljningsstatistik	63
	Överväganden och förslag.....	64
4.10	Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel.....	65
	Utgångspunkter	65
	Överväganden och förslag.....	67
4.11	Prissättning och leverans av receptfria nikotinläkemedel	69
	Utgångspunkter	69
	Överväganden och förslag.....	71
4.12	Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla kund- anpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund	72
	Överväganden och förslag.....	72
5	Ekonomiska konsekvenser	73
6	Ikraftträdande	77
7	Författningskommentar	79
7.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.	79
7.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	82
Bilagor		
1	Kommittédirektiv 2005:107	83
2	Tillkännagivande av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet SFS 2005:630.....	91
	Litteraturförteckning	101

Förkortningar

DSM	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
EG	Europeiska gemenskapen
EUT	Europeiska unionens officiella tidning
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
ICD	International Classification of Diseases
IHE	Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi
LFNFS	Läkemedelsförmånsnämndens författningssamling
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
prop.	proposition
SBU	Statens beredning för medicinsk utvärdering
SOU	Statens offentliga utredningar
WHO	Världshälsoorganisationen

Sammanfattning

Uppdraget

Utredningen skall enligt sina direktiv analysera om detaljhandel till konsument med receptfria läkemedel innehållande nikotin (receptfria nikotinläkemedel) skall få bedrivas av andra än Apoteket AB. Om utredningen finner att så bör ske, skall förslag lämnas på hur verksamheten bör vara reglerad.

Enligt direktiven skall utredningen lämna förslag på vilken myndighet som näringsidkare skall vända sig till om de har för avsikt att sälja eller på annat sätt tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel. Utredningen skall lämna förslag på om ett anmälnings- eller tillståndssystem bör väljas och hur en sådan verksamhet skall finansieras. Utredningen skall också beakta om det finns skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla nikotinläkemedel.

Utredningen skall föreslå lämplig tillsynsmyndighet och hur finansiering av tillsynsverksamheten skall ske. Det skall analyseras om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsynsinsatser och i så fall hur detta kan genomföras. Utredningen skall även analysera om det bör införas krav på att näringsidkare utövar egentillsyn över försäljningen och utformar egentillsynsprogram.

Utredningen har genom direktiven att i sitt förslag utgå ifrån att receptfria nikotinläkemedel inte får säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till personer som inte har fyllt 18 år. På detta område skall utredningen överväga om en reglering liknande den i tobakslagen (1993:581) bör införas när det gäller försäljning av receptfria nikotinläkemedel. I den lagen stadgas bl.a. att den som lämnar ut tobaksvaror skall förvissa sig om att mottagaren har uppnått 18 år och att sådana varor skall tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder.

Enligt direktiven skall utredningen analysera om det bör införas begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av nikotin-

läkemedel när andra än Apoteket AB saluför preparaten. Utredningen skall också analysera om det finns behov av en person som vid varje försäljningsställe ansvarar för försäljningen av receptfria nikotinläkemedel och vilka rutiner som skall gälla vid t.ex. hantering av reklamationer och indragning av läkemedel. Utredningen skall vidare analysera om det bör finnas begränsningar i den information om läkemedlet som får lämnas till kunderna vid försäljningsställena och vilka krav som i övrigt bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal. Utredningen skall också ge förslag på hur statistikuppgifter om försäljning skall organiseras.

Utredningens förslag

För närvarande bedrivs detaljhandel med läkemedel till konsument endast av Apoteket AB som genom ett avtal med staten har ensamrätt att bedriva sådan handel. Enligt utredningens förslag skall Apoteket AB inte längre ha ensamrätt när det gäller detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument och även andra näringsidkare skall alltså få bedriva denna typ av handel. Förändringen skall genomföras genom att det införs ett undantag till ensamrätten i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Syftet med en sådan avreglering är att öka tillgängligheten av receptfria nikotinläkemedel och därigenom få fler rökare att använda sådana produkter i samband med rökavvänjning. Syftet är också att en sådan ökad tillgänglighet skall bidra till att stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak i Sverige.

De nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är avsedda att användas i samband med att man vill sluta röka eller reducera sin rökning. De är inte godkända för försäljning för behandling av den som vill sluta snusa. Utredningens förslag tar därför sikte på vad som gäller beträffande receptfria nikotinläkemedel när de används i samband med rökavvänjning eller rökreducering.

Det finns inte skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel. Det är enligt utredningens mening önskvärt att detaljhandel med sådana läkemedel under kontrollerade former kan ske på olika typer av platser, t.ex. där tobak säljs och i lokaler som har serveringstillstånd.

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket skall ha tillsyn över den detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB. Genom en ändring i lagen (1998:531) om yrkesverk-

samhet på hälso- och sjukvårdens område skall den personal som kommer att sälja receptfria nikotinläkemedel på de försäljningsställen som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB inte falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Eftersom förslaget inte innebär att någon ny myndighet ges tillsynsansvar på området saknas det skäl att lämna förslag på hur myndigheternas tillsynsinsatser bör samordnas.

Utredningen föreslår att andra näringsidkare än Apoteket AB skall få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel endast om näringsidkaren fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett system med tillståndsplikt bör väljas för att uppfylla kraven på en hög patient-säkerhet, en säker användning av läkemedel och effektiv tillsyn. Tillståndskravet skall inte gälla för Apoteket AB som har rätt att sälja läkemedel med stöd av 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och sitt avtal med staten. Ett tillstånd skall kunna återkallas under samma förutsättningar som tillstånd till partihandel med läkemedel, dvs. om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Ett beslut om eller återkallelse av tillstånd skall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel utan att ha tillstånd eller innehar sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år. Läkemedel som varit föremål för sådant brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott skall kunna förklaras förverkat.

Tillsynsverksamheten föreslås bli finansierad genom att ansöknings- och årsavgift tas ut av den ansöker om tillstånd respektive bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. Ansökningsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för administration i samband med ansökningsförfarandet. Årsavgiften skall täcka kostnader för den kontroll och tillsyn som Läkemedelsverket skall utföra. Regeringen skall besluta om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter för sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen skall Läkemedelsverket få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Utredningen föreslår att det skall införas krav på att näringsidkare skall utöva egentillsyn över försäljningen av nikotinläkemedel och utforma egentillsynsprogram. Avsikten med ett sådant system är dels att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen, dels att ge näringsidkaren hjälp med att kvalitetssäkra försäljnings-

verksamheten. Näringsidkaren skall ha tillgång till en farmaceut, en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie, som är ansvarig för egentillsynen. Den ansvarige farmaceuten skall se till att egentillsynen fungerar på det försäljningsställe som farmaceuten ansvarar för och utforma egentillsynsprogram för verksamheten. Det finns vid en sådan lösning inte behov av att det dessutom utses en person på försäljningsstället som skall ansvara för försäljningen och rutiner i samband med den.

Läkemedelsverket har möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att egentillsynen skall fungera vid de försäljningsställen där det säljs receptfria nikotinläkemedel. Läkemedelsverket har vid misskötsamhet också möjlighet att återkalla tillståndet att bedriva sådan detaljhandel. Om den ansvarige farmaceuten missköter sitt uppdrag kan det i förlängningen leda till att vederbörandes legitimation återkallas.

Utredningen föreslår att det skall vara förbjudet att i detaljhandel utanför Apoteket AB sälja eller tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. Skälet till förbudet är att sådana läkemedel inte utan läkares ordination skall användas av personer under 18 år. Försäljning till dessa personer bör därför ske endast vid apoteken där det finns personer med farmaceutisk kompetens närvarande. Den som i strid med förbudet säljer eller tillhandahåller nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Till samma straff skall den kunna dömas som lämnar ut nikotinläkemedel när det finns särskild anledning att anta att nikotinläkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Bestämmelserna om 18-årsgräns liknar i huvudsak de som gäller vid detaljhandel med tobak. Nikotinläkemedel som varit föremål för brott enligt de föreslagna bestämmelserna om 18-årsgräns bör kunna bli föremål för förverkande i enlighet med den bestämmelse om förverkande som finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Utredningen gör den bedömningen att det inte finns skäl att införa begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym när andra än Apoteket AB saluför nikotinläkemedel. Sådana begränsningar kan motverka syftet med att uppnå en ökad tillgänglighet av preparaten, t.ex. kan konsumenten tvingas att förhållandevis ofta göra nya inköp av nikotinläkemedel för att fullfölja en behandling för rökavvänjning. Att införa sådana begränsningar till främjande av patientsäkerheten skulle ge en begränsad effekt eftersom produkter i större förpackningar kan köpas vid apoteken. Enligt utred-

ningens mening bör det vara kundernas efterfrågan som är avgörande för vilka förpackningsstorlekar som skall finnas på marknaden.

Bestämmelser om vilka krav som bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal i verksamhet där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument bör regleras genom föreskrifter från Läkemedelsverket. Bland annat bör det genom sådana föreskrifter regleras hur nikotinläkemedel skall förvaras och exponeras på försäljningsställena. Detsamma gäller vilken utbildning personalen kan vara i behov av, vilken information om läkemedlet personalen får lämna till kunden samt vilka krav på rutiner som skall gälla vid t.ex. hantering av reklamationer och indragning av läkemedel. Det saknas anledning att här ta ställning till frågan om marknadsföring av nikotinläkemedel.

Utredningen föreslår att de näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel skall redovisa sin försäljning av dessa till Läkemedelsverket. Syftet med redovisningen är att få en komplett bild av läkemedelsförsäljningen i landet genom att uppgifterna kan användas för bl.a. statistikändamål.

Utredningen föreslår att Apoteket AB inte längre skall ha en skyldighet att till konsument tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel. Tillhandahållandeskyldigheten skall i stället innebära en skyldighet att tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin med minst en produkt per beredningsform och styrka. Apoteket AB skall utifrån de kraven fritt kunna välja vilket sortiment av receptfria nikotinläkemedel som bolaget skall sälja, från vilka leverantörer varorna skall köpas in och hur lagring och hållningen av dessa läkemedel skall organiseras. Apoteket AB skall dock vid efterfrågan från kund och till det pris Apoteket AB bestämmer, ha en skyldighet att köpa in en vara som inte ingår i sortimentet.

Apoteket AB:s skyldighet att ha en enhetlig prissättning över hela landet skall bibehållas när det gäller receptfria nikotinläkemedel. I övrigt skall prissättningen av receptfria nikotinläkemedel inte vara reglerad. Receptfria nikotinläkemedel skall inte distribueras genom enkanalsystemet.

Förslagen bör för Apoteket AB medföra en intäktsminskning om maximalt 32 miljoner kr per år. En försämring av bolagets resultat måste accepteras vid en avreglering. Den utökade tillstånds- och tillsynsverksamhet som uppkommer för Läkemedelsverket bör finansieras genom att de som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel åläggs att betala

ansöknings- och årsavgift. I övrigt bedöms förslagen inte föranleda ökade kostnader för staten.

Författningsförslag

1 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

dels att 9–11 §§ skall ha följande lydelse,

dels att det skall införas fyra nya paragrafer, 5 a, 5 b, 8 a och 11 a §§, samt närmast före 8 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 a §

Detaljhandel med receptfria läkemedel, som endast avser försäljning till konsument, får bedrivas av den som fått Läke-medelsverkets tillstånd.

Detaljhandel enligt första stycket får endast ske med de typer av receptfria läkemedel som regeringen föreskriver. Regeringen får överlåta till Läke-medelsverket att besluta om sådana föreskrifter.

5 b §

Receptfria läkemedel får vid detaljhandel enligt 5 a § inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut sådana läkemedel skall för-

vissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Om det finns särskild anledning att anta att ett läkemedel är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år får läkemedlet inte lämnas ut.

På platser där detaljhandel enligt 5 a § sker skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut receptfria läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Egentillsyn

8 a §

Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel enligt 5 a § skall utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen eller tillhandahållandet av varorna och tillämpa ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Det åligger den som har tillstånd enligt 5 a § att till sitt förfogande ha någon som enligt 3 kap. 2 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område har legitimation som apotekare eller receptarie, som fortlöpande ansvarar för egentillsynen.

9 §

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Beslut av Läkemedelsverket som avses i 3 *eller 5 a* § skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver.

Ett tillstånd enligt 3 *eller 5 a* § får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

10 §

Den som ansöker om tillstånd enligt 3 § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 § skall betala årsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Den som ansöker om tillstånd enligt 3 *eller 5 a* § skall betala ansöknings- och årsavgift.

Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt 4 eller 5 §

11 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

I ringa fall skall inte dömas till ansvar.

Om en uppsåtlig gärning som avses i första stycket har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art, döms till fängelse i högst två år.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4, 5 *eller 5 a* § eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken.

11 a §

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot 5 b § första eller andra stycket döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Är gärningen att anse som ringa döms inte till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2007.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 4 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation eller med stöd av 3 kap. 6 § använder en skyddad yrkestitel för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,

3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård sökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt

Föreslagen lydelse

Med hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna lag avses

1. den som har legitimation eller med stöd av 3 kap. 6 § använder en skyddad yrkestitel för yrke inom hälso- och sjukvården,

2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter,

3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare,

4. övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamheten vid Apoteket Aktiebolag och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar,

5. personal vid larmcentral som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vård sökande,

6. andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt

föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

föreskrifter som meddelas av regeringen, eller

7. den som i annat fall enligt föreskrifter som har utfärdats med stöd av denna lag tillhandahåller tjänster inom yrket under ett tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation för yrket.

Vid tillämpningen av första stycket 1 och 3 jämföras med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskild föreskrift har motsvarande behörighet.

Med hälso- och sjukvårdspersonal avses i första stycket 4 inte personal som är verksam inom detaljhandel med läkemedel som bedrivs enligt 5 a § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2007.

1 Inledning

1.1 Betänkandets disposition

En förkortningslista, en sammanfattning och ett författningsförslag inleder betänkandet. I kapitel 1 redovisas innehållet i utredningens direktiv (dir. 2005:107) och hur utredningen har bedrivit sitt arbete. Under kapitel 2 redogörs för bestämmelserna i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till allmänheten och EG-domstolens dom om apoteksmonopolet. I kapitlet ges också en redogörelse för detaljhandeln med läkemedel på Island och i Norge och Danmark.

Kapitel 3 ägnas åt en redogörelse för hur många och vilka som röker i Sverige, tobaks påverkan på hälsan, det nationella folkhälsomålet när det gäller minskning av bruket av tobak samt vilka nikotinläkemedel som finns och vilken effekt dessa har vid rökavvänjning. Kapitlet innehåller även en redogörelse för tobakslagens bestämmelser om försäljning av tobak m.m.

I kapitel 4 redovisas utredningens överväganden och förslag. Kapitel 5 behandlar de ekonomiska konsekvenserna av utredningens förslag. Kapitel 6 handlar om tidpunkten för när utredningens förslag kan träda i kraft. En författningskommentar finns i kapitel 7. Till betänkandet biläggs utredningens direktiv och tillkännagivande (2005:630) av avtal mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet.

1.2 Uppdraget

Enligt direktiven är utredningens uppdrag att analysera om detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel till konsument bör få bedrivas av andra näringsidkare än Apoteket AB. Om utredaren finner att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel bör

förändras skall utredaren lämna förslag på hur verksamheten bör vara reglerad. En grundläggande utgångspunkt för utredningen är att beakta EG-rättsliga aspekter. Utredningen skall utgå ifrån att detaljhandeln med receptfria nikotinläkemedel skall bedrivas på ett sådant sätt att läkemedlet inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlets kvalitet inte försämras. Läkemedelsförsörjningen skall dessutom bedrivas rationellt och på ett sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Enligt direktiven skall en myndighet ha kontroll och insyn i försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Den näringsidkare som har för avsikt att sälja eller på annat sätt lämna ut receptfria nikotinläkemedel skall vända sig till denna myndighet. Utredningen skall i denna del

- lämna förslag på lämplig myndighet,
- överväga och lämna förslag på om ett anmälnings- eller tillståndssystem är mest lämpligt,
- lämna förslag på hur verksamheten skall finansieras,
- analysera och ge förslag på hur systemet för anmälan eller tillstånd bör se ut ur ett patientsäkerhetsperspektiv, och
- beakta om det finns skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla nikotinläkemedel.

I direktiven uttalas att en säker, effektiv och högkvalitativ läkemedelshantering skall upprätthållas och att det därför krävs en oberoende kontrollinstans med uppgift att utöva tillsyn över försäljningen och tillhandahållandet av receptfria nikotinläkemedel från andra aktörer än Apoteket AB. Utredningen skall i denna del

- föreslå lämplig tillsynsmyndighet och finansiering av tillsynsverksamheten,
- analysera om det finns möjlighet att samordna olika myndigheters tillsynsinsatser och om sådan möjlighet finns, lämna förslag på hur samordningen kan genomföras,
- analysera om det bör införas krav på att näringsidkare utövar egentillsyn över försäljningen och utformar lämpliga egentillsynsprogram,
- beakta de krav på egentillsyn och tillsynsprogram som ställs vid försäljning av folköl och tobak,
- om utredningen finner att egentillsyn och egentillsynsprogram bör införas, lämna förslag som gör detta möjligt.

Utredningen skall i sitt förslag utgå ifrån att receptfria nikotinläkemedel inte får säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till personer som inte fyllt 18 år. Samma åldersgräns gäller enligt tobakslagen (1993:581) vid försäljning av tobaksvaror. Enligt den lagen skall den som lämnar ut tobaksvaror förvissa sig om att mottagaren har fyllt 18 år. Tobaksvaror skall enligt tobakslagen också tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Utredningen skall överväga om en reglering liknande den i tobakslagen också bör införas när det gäller försäljning av receptfria nikotinläkemedel och i så fall lämna författningsförslag som gör detta möjligt.

För att främja patientsäkerheten skall utredningen analysera om det bör införas begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av nikotinläkemedel när andra näringsidkare än Apoteket AB saluför preparaten. Det skall i detta sammanhang vid den EG-rättsliga analysen särskilt beaktas om sådana begränsningar kan utgöra hinder i handeln eller medföra att konkurrensen snedvrids.

I avsikt att förebygga brister i läkemedelshanteringen skall utredningen analysera och lämna förslag på om det finns behov av en person som vid varje försäljningsställe ansvarar för försäljningen av receptfria nikotinläkemedel och vilka rutiner som skall gälla vid exempelvis hantering av reklamationer och indragning av läkemedel. Utredningen skall också analysera och lämna förslag på om det bör finnas begränsningar i den information om läkemedlet som får lämnas till kunderna vid försäljningsställena och vilka krav som i övrigt bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal.

Utredaren skall även ge förslag på hur statistikuppgifter om försäljning skall organiseras.

Direktiven finns i sin helhet i bilaga 1.

1.3 Utredningsarbetet

Utredningen har inhämtat underlag för sitt arbete genom studier av relevant lagstiftning, lagförarbeten, tidigare lagförslag, rättspraxis och litteratur. Information har också inhämtats genom utfrågningar och intervjuer med företrädare för Apoteket AB, Läke- medelsverket, Läkemedelsförmånsnämnden, Läkemedelsindustri- föreningen, Sveriges Farmaceutförbund, Svensk Dagligvaruhandel, Kronans Droghandel och Tamro AB.

2 Detaljhandel med läkemedel

2.1 Lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns bestämmelser om handel med läkemedel och om läkemedelsförsörjning. I lagen definieras detaljhandel som försäljning till den som är konsument eller till sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. Med partihandel avses annan försäljning. För all handel med läkemedel gäller att den skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt att läkemedlens kvalitet inte försämras.

Partihandel med läkemedel får enligt lagens 3 § endast bedrivas av den som fått Läkemedelsverkets tillstånd. Ett sådant tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs.

Enligt lagens 4 § får detaljhandel med läkemedel, i den mån inte annat anges i lagen, bedrivas endast av staten eller en juridisk person i vilken staten äger ett bestämmande inflytande. De varor som omfattas av den bestämmelsen är sådana varor som omfattas av de numera upphävda läkemedelsförordningen (1962:701) och lagen (1981:50) med bestämmelser om vissa medel avsedda för injektion. Detta innebär bl.a. att bestämmelsen i 4 § inte gäller i fråga om s.k. naturläkemedel och s.k. fria läkemedel (sårsalvor, inandningsolja, antiseptiska lösningar, liniment och dylikt). Det är regeringen som bestämmer av vem och på vilka villkor detaljhandel enligt 4 § får bedrivas. Regeringen har träffat avtal med Apoteket AB om att bolaget med ensamrätt skall bedriva denna typ av detaljhandel med läkemedel.

Enligt lagens 5 § får detaljhandel med läkemedel, avseende försäljning till en sjukvårdshuvudman, till ett sjukhus för vilket finns ett vårdavtal med en sjukvårdshuvudman eller till ett sjukhus vid vilket ersättning för sjukhusvård lämnas enligt 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring, bedrivs av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel. Detsamma gäller för försäljning av vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar eller till läkare eller veterinärer.

Staten och Apoteket AB har ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivs rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas.

Det är Läkemedelsverket som har tillsyn över efterlevnaden av lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Vid tillsynen gäller bestämmelserna i 24 § läkemedelslagen (1992:859). Enligt den bestämmelsen har Läkemedelsverket rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen och får meddela förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Verket har vidare rätt till tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte till bostäder. På begäran skall den som förfogar över varor lämna nödvändigt biträde vid sådan undersökning. För uttaget prov betalas inte ersättning. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite. Vägras tillträde eller biträde får Läkemedelsverket också förelägga vite.

Den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel skall betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel skall betala årsavgift. Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läkemedelsverket meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot 3, 4 eller 5 § i lagen eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. I ringa fall skall inte dömas till ansvar. Om en uppsåtlig gärning har begåtts yrkesmässigt, avsett betydande mängd eller värde eller annars varit av särskilt farlig art är straffskalan fängelse i högst två år. Läkemedel som varit föremål för brott enligt lagen eller dess värde samt

utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat, om det inte är uppenbart oskäligt.

Lagen innehåller även bestämmelser om överklagande och möjlighet för regeringen eller Läkemedelsverket att besluta om ytterligare föreskrifter som behövs för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

2.2 Apoteket AB

Apoteket AB inrättades av staten år 1970, då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag, och verksamheten startades den 1 januari 1971. Dessförinnan ägdes de svenska apoteken av enskilda apotekare som hade beviljats s.k. apoteksprivilegium. Bolaget har sedan det inrättades haft ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel till allmänheten. Apoteket AB har verksamhet vid cirka 900 apotek runt om i landet. Glesbygden förses även med läkemedel via cirka 1 000 apoteksombud. Med apoteksombud avses ett ställe som anlitas av ett apotek för utlämnande av läkemedel till kund. En skriftlig överenskommelse mellan apoteket och ombudet upprättas för att säkerställa dels en säker förvaring och ett säkert tillhandahållande av läkemedel, dels att kundens integritetsskydd bibehålls. Apoteksombudet har rätt att sälja ett begränsat antal receptfria läkemedel som tillhandahålls av apoteket. Sortimentet beslutas av apotekschefen i samråd med den lokala sjukvården.

Villkoren för Apoteket AB:s verksamhet regleras genom ett avtal med regeringen. Den senast reviderade versionen av avtalet trädde i kraft den 24 juni 2005. Enligt avtalet åtar sig Apoteket AB att med ensamrätt bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

Enligt avtalet mellan Apoteket AB och staten har Apoteket AB åtaganden dels inom ramen för den s.k. handelsmarginalen, dels åtaganden i övrigt. I avtalet anges också viss annan verksamhet som Apoteket AB får bedriva. Kostnaderna för de åtaganden som ligger inom ramen för handelsmarginalen skall täckas av den försäljningsmarginal Apoteket AB erhåller vid försäljning av varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Försäljningsmarginalen (handelsmarginalen) utgörs av skillnaden mellan inköpspriset och det pris Apoteket AB får ta för ett läkemedel. Det är Läkemedelsförmånsnämnden som beslutar om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånerna, dvs. om det skall subventioneras av samhället. Läkemedelsförmånsnämnden

beslutar också om den handelsmarginal Apoteket AB har rätt att ta ut för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Det är i princip bara receptbelagda läkemedel som kan ingå i förmånssystemet. Receptfria läkemedel kan emellertid också under vissa förutsättningar ingå i systemet. Enligt föreskrifter från Läkemedelsförmånsnämnden¹ kan dock inte receptfria läkemedel för rökavvänjning ingå i läkemedelsförmånerna. Apoteket AB:s åtaganden i övrigt skall finansieras på det sätt som anges i avtalet för varje uppgift.

Inom ramen för den ersättning Apoteket AB erhåller genom handelsmarginalen har bolaget i huvudsak följande uppgifter. Apoteket AB skall

- ha ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Lokala apotek skall finnas i hela landet. Apoteket AB bör erbjuda kompletterande kundkanaler som apoteksombud, elektronisk handel och dylikt parallellt med lokala apotek. Apoteket AB beslutar om lokalisering av lokala apotek, kompletterande kundkanaler och tillgänglighet i övrigt,
- tillhandahålla läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Apoteket AB skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Apoteket AB skall över hela landet leverera alla produkter som ingår i läkemedelsförmånerna,
- tillverka och tillhandahålla sådana förskrivna läkemedel för vilka godkännande för försäljning inte finns, dvs. sådana extempore- och licensläkemedel som avses i 16 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- över hela landet tillämpa enhetliga priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten,
- tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund och producentoberoende basinformation till förskrivare,
- se till att företagets personal, rutiner, utrustning m.m. uppfyller de krav som ställs från säkerhetssynpunkt,
- utföra de uppgifter kring läkemedelsförmånernas praktiska tillämpning, som naturligen följer av Apoteket AB:s roll i detaljhandeln med läkemedel, förskrivna förbrukningsartiklar och varor med födelsekontrollerande syfte,

¹ Läkemedelsförmånsnämndens föreskrifter (LFNFS 2003:2) om receptfria läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och Föreskrifter om ändring i dessa föreskrifter, LFNFS 2003:4.

- medverka till ett säkert och miljöanpassat system för läkemedelsdestruktion avseende allmänhetens läkemedelsavfall,
- bedriva Giftinformationscentralen,
- tillhandahålla grundläggande information, uppgifter och statistik till sjukvårdshuvudmännen och berörda myndigheter,
- fullgöra samma uppgifter som de myndigheter som har ett ansvar enligt 8 § förordningen (2002:472) om åtgärder för fredstida krishantering och höjd beredskap, och
- utfärda intyg avseende införsel av läkemedel klassade som narkotika.

Apoteket AB har i huvudsak följande åtagande i övrigt, dvs. utanför ramen för den s.k. handelsmarginalen. Apoteket AB skall

- tillhandahålla sådana varor som, utan att omfattas av läkemedelsförmånen, ingår i ensamrätten. Sådana varor prissätts av Apoteket AB. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Varor enligt denna punkt skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller beträffande produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna,
- tillhandahålla förbrukningsartiklar som avses i 19 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., prisnedsatta livsmedel samt naturläkemedel. Priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet,
- fullgöra uppgifter inom totalförsvarets läkemedelsförsörjning,
- tillhandahålla dosdispensering i den utsträckning som sjukvård och enskild efterfrågar denna dispenseringsform,
- tillhandahålla ett system för delbetalning av varor som omfattas av läkemedelsförmånerna,
- ha ett nationellt ansvar för vaccinationsförsörjningen. Apoteket AB:s ansvar omfattar bevakning, licensförsäljning samt lagring och hållning av vacciner och vissa antidoter, och
- på begäran av regeringen eller av regeringen angiven myndighet producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning avseende läkemedel för djur.

Apoteket AB har också möjlighet att bedriva vissa andra verksamheter. Apoteket AB får

- bedriva sjukhusapotek hos enskilda sjukvårdshuvudmän,
- producera och erbjuda analyser av statistik över läkemedelsförbrukningens art och omfattning,
- i enlighet med sitt avtal med WHO driva WHO Collaborating Centre for Chemical Reference Substances,
- sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till bolagets huvudsakliga verksamhet,
- bedriva tillämpad forskning som har tydlig anknytning till bolagets verksamhet, och
- bedriva egenvårdsrådgivning till allmänheten kopplat till försäljning av naturläkemedel och andra varor inom hälsoområdet samt erbjuda hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande information.

Avtalet mellan staten och Apoteket AB i dess helhet finns bilagt betänkandet, se bilaga 2.

2.3 EG-domstolens dom om apoteksmonopolet

EG-domstolen meddelade den 31 maj 2005 dom i mål C 438/02 (EUT C 182, 23.07.05, s. 2, Celex 62002J0438) som gällde en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG som framställdes av Stockholms tingsrätt i ett brottmål där åtal väckts mot Krister Hanner.

I tingsrättens mål hade åklagaren väckt talan mot Krister Hanner för brott mot 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Åtalet hade väckts mot Krister Hanner i hans egenskap av verkställande direktör i bolaget Bringwell International AB. Enligt stämningsansökan hade bolaget den 30 maj 2001, i strid med den svenska ordningen enligt vilken endast Apoteket AB får bedriva handel med läkemedel, sålt nikotintuggummi och nikotinplåster. Stockholms tingsrätt ställde ett antal frågor till EG-domstolen för att få klarhet i om försäljningsmonopolet strider mot gemenskapsrätten.

EG-domstolen konstaterar i sin dom att den affärsverksamhet som bedrivs av Apoteket AB med ensamrätt utgör ett statligt handelsmonopol i den mening som avses i artikel 31.1 i EG-fördraget. Gemenskapsrätten kräver inte att statliga handelsmonopol

avskaffas utan föreskriver att monopolen skall utformas på ett sådant sätt att ingen diskriminering med avseende på anskaffnings- och saluföringsvillkor föreligger mellan medlemsstaternas medborgare.

Domstolen har tidigare fastslagit att handelsmonopol är förbjudna om de är utformade på ett sådant sätt att handeln med varor från andra medlemsstater rättsligt eller faktiskt missgynnas i förhållande till handeln med inhemska varor.

EG-domstolen fastslår att det avtal av den 20 december 1996 som då var gällande mellan svenska staten och Apoteket AB inte innehåller bestämmelser om vare sig en produktplan eller ett system för upphandling, inom vilkas ram tillverkare vars produkter inte tagits med i sortimentet har rätt att få en redogörelse för skälen till Apoteket AB:s beslut om urval av läkemedel. Det föreskrivs inte heller någon möjlighet att överklaga ett sådant beslut till en oberoende kontrollinstans. EG-domstolen anser att avtalet inte innebär att all diskriminering är utesluten. Domstolen fastslår att Apoteket AB:s organisation och funktionssätt och närmare bestämt dess system för urval av läkemedel kan missgynna handeln med läkemedel från andra medlemsstater i förhållande till handeln med svenska läkemedel. Enligt EG-domstolens mening är alltså monolet inte utformat på ett sådant sätt att all diskriminering av läkemedel från andra medlemsstater är utesluten och monolet strider alltså mot artikel 31.1 i fördraget.

Enligt EG-domstolen kan en medlemsstat åberopa artikel 86.2 i fördraget för att motivera att ett företag som har anförtrotts att tillhandahålla tjänster av allmänt ekonomiskt intresse beviljas exklusiva rättigheter som strider mot artikel 31.1. Detta kan göras i den mån fullgörandet av de särskilda uppgifter som företaget har tilldelats inte kan säkerställas på annat sätt än genom att dessa rättigheter beviljas och under förutsättning att utvecklingen av handeln inte påverkas i en omfattning som strider mot gemenskapens intresse. Enligt EG-domstolen kan ett sådant försäljningsmonopol som det här är frågan om inte grundas på artikel 86.2 i fördraget när det saknas ett urvalssystem som utesluter all diskriminering av läkemedel med ursprung i andra medlemsstater.

Regeringen har till följd av domen genomfört ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Ändringarna ställer bl.a. krav på bolagets sortiment och lagerhållning. Dessutom har en oberoende kontrollinstans, Alkohol- och läkemedelssortimentsnämnden inrättats genom en ändring i förordningen (1994:2048) med instruk-

tion för Alkoholsortimentsnämnden. Det nya avtalet mellan staten och Apoteket AB gäller från och med den 24 juni 2005 och förordningsändringen trädde i kraft den 15 juli 2005.

I en dom den 5 juli 2005 ogillade Stockholms tingsrätt åtalet mot Krister Hanner. Åklagaren överklagade tingsrättens dom till hovrätten. I januari 2006 återkallades överklagandet.

2.4 Detaljhandel med läkemedel på Island och i Norge och Danmark

2.4.1 Island

Fram till mars 1996 var det endast farmaceuter som fick äga och driva apotek på Island. Det isländska hälsoministeriet kontrollerade då etableringen av apotek och tilldelade licenser till dem som skulle äga eller driva apoteken.

I mars 1996 trädde en ny apotekslag i kraft. Lagen innebar att det blev möjligt även för andra än farmaceuter att äga apotek, medan kravet på att de som drev apotek skulle vara farmaceuter bibehölls. Genom den nya lagen blev det möjligt att äga mer än ett apotek. Den som vill etablera ett nytt apotek skall lämna in en ansökan till läkemedelsmyndigheten och den kommun som berörs måste ge sitt godkännande.

Genom den nya apotekslagen blev prissättningen på receptfria läkemedel fri. För receptläkemedel reglerar hälsoministeriet apotekens maximala inköpspris och det maximala pris som apoteken får ta ut. Apoteken har möjlighet att i konkurrens med varandra ge rabatter till sina kunder.

Den nya apotekslagen resulterade snabbt i fler apotek och dessa integrerades efter hand i olika kedjor. Två år efter att den nya lagstiftningen hade införts hade antalet apotek ökat med 40 procent. Ökningen av antalet apotek var större i Reykjavik (67 procent) än i övriga områden på Island (17 procent). Samtidigt som antalet apotek ökade, så minskade antalet farmaceuter per apotek. Apotekslagens krav på att det vid varje apotek skall finnas minst två farmaceuter efterlevs inte i praktiken.

Bildandet av de olika apotekskedjorna gick snabbt och år 2001 svarade de tre största kedjorna för cirka 85 procent av apoteksmarknaden. En av kedjorna, Plus-apoteken, omfattar fritt ägda

apotek med ett gemensamt bolag som ansvarar för inköp och marknadsföring.

År 2004 var det de två största kedjorna, Lyfja och Lyf & Heilsa, som svarade för 85 procent av antalet apotek. Dessa två kedjor har numera varsin lågpriskedja och marknaden domineras av fyra varumärken. Plus-apoteken har efterhand minskat i storlek då apotekare sålt sina apotek till kedjorna eller gått i konkurs.

Ökningen av antalet apotek har under senare år avtagit. Fortfarande sker en gradvis omstrukturering på så sätt att apotek på landsbygden ombildas till filialer utan närvarande farmaceuter och att nya apotek öppnas i Reykjaviks förorter.

Det finns på Island ingen diskussion om att liberalisera försäljningen av receptfria läkemedel. En förklaring till detta kan vara den goda tillgängligheten till apotek.

2.4.2 Norge

I Norge var det tidigare endast farmaceuter som fick äga och driva apotek. Det var de norska myndigheterna som bestämde hur länge apoteken skulle ha öppet samt var apoteken kunde etableras eller om de kunde flyttas eller läggas ner.

År 1995 genomfördes en rad förändringar i prissättningen och regleringen av apotekets marginaler och då infördes också fri prissättning av receptfria läkemedel.

I mars 2001 trädde en ny apotekslag i kraft i Norge. I praktiken innebar lagen en öppning för fri etablering och lokalisering av apotek. Kravet på att ägaren till ett apotek skulle vara farmaceut togs bort. Däremot behölls kravet på att ansvaret för driften skulle vara förbehållet universitetsutbildade farmaceuter.

Det krävs fortfarande tillstånd för att äga respektive driva apotek. Ett tillstånd för ägarskap – apotekskoncession – beviljas av helsedepartementet. Det är inte tillåtet för förskrivare, sjukvårdsföretag och tillverkare av läkemedel, samt personer med anknytning till sådan verksamhet, att äga apotek. Departementet har också en möjlighet att av konkurrenshänsyn neka ytterligare koncession till en ägare som redan har mer än 40 procents marknadsandel. Kommuner och fylkeskommuner kan i särskilda fall, t.ex. vid brister i tillgängligheten, få tillstånd att äga apotek. Departementet har möjlighet att ange villkor för koncessionen, t.ex. krav på samarbete med den lokala sjukvården, krav på öppettider eller farma-

cevtisk service. Om ett apotek inte uppfyller villkoren eller bestämmelserna i apotekslagen kan departementet återkalla apotekskoncessionen.

Även tillstånd för drift av apotek – driftkoncession – ges av helsedepartementet. Kravet för att få ett sådant tillstånd är att den sökande har cand. pharm. examen eller motsvarande och minst två års farmaceutisk praktik efter examen. Liksom för apotekskoncession kan departementet upprätta särskilda villkor i samband med att driftskoncession utfärdas.

Apoteken har en skyldighet att tillhandahålla samtliga läkemedel som säljs i Norge och egenvårdsprodukter som används av läkemedelsanvändare. Apoteken får lov att sälja andra varor som har en naturlig anknytning till det obligatoriska sortimentet. Genom föreskrifter kan departementet inskränka försäljningen av vissa varor eller tjänster.

Den nya apotekslagen innebar att flera nya apotek etablerades i Norge. Under perioden 1 januari 2001–8 mars 2004 tillkom sammanlagt 128 nya apotek, vilket motsvarar en ökning med 32 procent. Ökningen var störst under åren 2001 och 2002 medan tillväxten i antalet apotek avtog år 2003. Under senare år har också avvecklingen av apotek ökat. I huvudsak har avvecklingen av apotek gällt apotek som etablerats efter den nya lagens tillkomst.

När den nya apotekslagen trätt i kraft delades den norska marknaden mycket snabbt upp mellan tre konkurrerande kedjor. Marknaden omvandlades från en uppdelning på lokala geografiska monopol till en nationell konkurrens mellan ett fåtal aktörer. Ett år efter reformen kontrollerade de tre kedjorna 55 procent av marknaden. Koncentrationen har därefter tilltagit. I mars 2004 fanns sammanlagt 525 apotek i Norge, varav 30 var offentligt ägda sjukhusapotek och 495 privata öppenvårdsapotek. Av de privata apoteken var 480 apotek, 97 procent, associerade genom hel- eller delägarskap till någon av de tre dominerande kedjorna. 378 av apoteken, 77 procent, ägdes helt av kedjorna.

Antalet farmaceuter per apotek har minskat i takt med att antalet apotek ökat. Samtidigt har öppettiderna förlängts. En stor del av befolkningen har genom avregleringen fått en bättre tillgänglighet till apotek och till försäljningsställen för receptfria läkemedel. Den ökade tillgängligheten berör dock inte glesbygden. Butikerna fokuserar sin försäljning på utvalda kända varumärken och ligger enligt olika bedömningar lägst i pris, följt av apoteken och därefter bensinstationer och kiosker med en högre prisnivå.

Den 1 januari 2003 infördes det i Norge en möjlighet att sälja receptfria rökavvänjningspreparat utanför apotek. Den 1 november 2003 blev det även tillåtet att på det sättet sälja receptfria läkemedel i form av smärtstillande och febernedsättande, näsdroppar/spray, syrahämmande mag-tarm läkemedel, vitaminer och mineraler samt naturläkemedel.

Det är de försäljningsställen som har tillstånd att sälja livsmedel som får sälja receptfria läkemedel. Den som vill utföra sådan försäljning måste ansöka om detta hos Statens legemiddelverk som skall ge tillstånd till försäljningen. Naturläkemedel och rökavvänjningspreparat upp till 2 mg nikotin per dos får säljas utan tillstånd.

Bland de 5 300 butiker som i maj 2004 hade fått tillstånd att sälja receptfria läkemedel fanns huvudsakligen livsmedelsbutiker, hälso-kostbutiker, bensinstationer och större kiosker. Försäljningen skall, med undantag för rökavvänjningspreparat och naturläkemedel, ske över disk. Personalen får inte lämna information eller rådgivning, utan skall hänvisa till apotek eller läkare eller till den information som finns på bipacksedeln. Försäljning får endast ske till personer över 18 år. Det får inte förekomma reklam och erbjudanden som syftar till att öka försäljningen. De butiker som väljer att sälja smärtstillande medel måste tillhandahålla preparat med de olika verksamma ämnena paracetamol, ibumetin och fenazon-koffein. Det måste erbjudas paracetamol i styrkor anpassade för barn. Näsdroppar och nässpray måste kunna erbjudas i dosering till både vuxna och barn. Butikerna får endast sälja en förpackning smärtstillande medel respektive nässpray per dygn och kund.

2.4.3 Danmark

I Danmark drivs apoteken av apotekare som fått tillstånd av regeringen att driva apotek inom ett visst geografiskt område. Regeringens beslut om tillstånd baseras på rekommendationer av Laegemiddelstyrelsen. Ett enskilt apotek kan ha flera försäljnings- och utleveringsställen knutna till sin verksamhet. Förutom filialer, som i princip kan liknas vid apotek, har apoteken möjlighet att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att få öppna ett s.k. "apoteks-udsalg". En sådan butik säljer egenvårdsprodukter och receptfria läkemedel och kan dessutom lämna ut receptläkemedel som expedierats vid det apotek som "udsalget" tillhör. På den danska lands-

bygden finns ytterligare försäljningsenheter som bygger på att enskilda livsmedelsbutiker organiserar försäljningen under professionellt ansvar av apotek. I dessa s.k. ”handköpsudsalg” finns möjligheter att köpa samma receptfria läkemedel som i det fria sortimentet och man kan dessutom hämta ut receptläkemedel som expedierats vid apoteket. Vid ”medicinudleveringssteden” finns enbart möjligheter att hämta ut receptläkemedel.

De danska målen på området är att det skall finnas en god tillgänglighet och att priserna på läkemedel skall vara enhetliga. För att uppnå dessa mål finns det en omfördelning som innebär att apotek med stor omsättning betalar en omsättningsavgift som går som stöd till apotek med liten omsättning.

Sedan den 1 oktober 2001 kan livsmedelsbutiker m.fl. få tillstånd att sälja vissa receptfria läkemedel under eget ansvar och i konkurrens med apoteken. Tillståndet är förknippat med en årlig avgift. Det råder fri prissättning och målsättningen om enhetliga priser gäller inte på detta område.

Butikerna får inte ge kunderna råd eller tillhandahålla någon annan information än den som finns på läkemedlens förpackningar. I åtminstone en livsmedelskedja (Fotex) finns ett system där kunderna kan ringa upp läkemedelsföretag direkt från butiken för att på detta sätt få ytterligare information om de produkter som butiken erbjuder. Rökavvänjningspreparat och smärtstillande läkemedel i små förpackningar svarar för en stor andel av butikernas totala omsättning av läkemedel.

Beslut om vilka läkemedel som kan säljas utanför apotek fattas av Laegemiddelstyrelsen. Vid bedömningen tas bl.a. hänsyn till om produkten kan säljas utan rådgivning och information samt risken för felanvändning och missbruk. Det finns krav på att de butiker som säljer receptfria läkemedel måste ha ett visst bassortiment av olika läkemedel, vilket för närvarande består av medel vid hosta och ont i halsen, rökavvänjningspreparat, magsyreneutraliserande medel, smärtstillande medel samt medel mot åksjuka. Smärtstillande medel får enbart säljas i speciella mindre förpackningar (10-pack) och enbart en förpackning per kund om dagen. För samtliga läkemedel gäller att försäljning endast får ske till kunder som är minst 15 år.

I april 2004 hade cirka 1 000 livsmedelsbutiker, kiosker och bensinstationer i Danmark tillstånd att sälja receptfria läkemedel. Det kan jämföras med att det i Danmark vid samma tid fanns 327 apotek inklusive filialer.

3 Rökning och nikotinläkemedel

3.1 Hur många och vilka som röker i Sverige

Av Socialstyrelsens folkhälsorapport 2005 framgår att 17 procent av männen och 18 procent av kvinnorna i Sverige i åldrarna 16–84 år rökte dagligen år 2003. Sedan år 1980 har andelen rökare minskat med 20 procentenheter bland män och med 10 procentenheter bland kvinnor. Nästan alla som börjat röka har gjort det innan de uppnått vuxen ålder.

Det var betydligt fler ungdomar som rökte i början av 1970-talet än det är nu. År 2004 rökte 5 procent av pojkarna och 13 procent av flickorna i årskurs 9 dagligen eller nästan dagligen.

Allt mindre andel av män i alla åldrar röker dagligen. År 2002/2003 var andelen män som rökte störst i åldersgruppen 45–64 år (23 procent) och minst i åldersgruppen 16–24 år (11 procent). Bland kvinnor minskar andelen dagligrökare under 45 år, medan andelen i åldersgruppen 45–64 år har varit i stort sett oförändrad de senaste 20 åren. Det ses dessutom en svag tendens till ökning i åldersgruppen 65–84 år. Även bland kvinnor fanns den största andelen som röker dagligen i åldersgruppen 45–64 år (23 procent), medan den minsta andelen fanns bland kvinnor i åldersgruppen 65–84 år (12 procent).

Andelen gravida kvinnor som röker har minskat i alla åldrar sedan år 1982. Kvinnor i tidig graviditet röker vanligtvis i mindre utsträckning än kvinnor i allmänhet. Gravida kvinnor i åldern 16–19 år röker i betydligt större utsträckning än jämnåriga kvinnor. Tonåringar som blir gravida tillhör ofta socialt utsatta grupper och dessa tonåringar röker mer än tonåringar i allmänhet. De kvinnor som är äldre när de blir gravida är ofta välutbildade och röker i mindre utsträckning än genomsnittet.

Andelen dagligrökare bland män och kvinnor med barn i åldrarna 0–6 år är i stort sett densamma som bland dem som inte har barn i det åldersspannet. Ensamstående mödrar med barn i åldrarna 0–17 år

är dagligrökare dubbelt så ofta som ensamstående kvinnor utan barn och som sammanboende kvinnor med eller utan barn i dessa åldrar.

Det finns stora skillnader i rökvanor mellan olika sociala grupper. Skillnaderna tycks inte ha förändrats bland männen sedan början av 1980-talet. Bland kvinnorna ses en tendens till ökade skillnader de senaste åren. År 2002/03 var det mer än dubbelt så vanligt att arbetare (både män och kvinnor) var dagligrökare som att tjänstemän på mellannivå eller högre var det.

Det finns också betydande regionala skillnader när det gäller rökvanor. Ett exempel på sådana skillnader är att 22 procent av männen i Blekinge rökte dagligen under perioden 1998–2003, medan motsvarande siffra i Dalarna var 12 procent. Under samma period rökte 27 procent av kvinnorna i Västmanland dagligen, medan motsvarande siffra i Västerbotten var 15 procent.

Andelen personer som röker dagligen varierar kraftigt mellan de som är födda i Sverige och de som är födda utrikes. Män som är födda utanför Sverige är dagligrökare i betydligt större utsträckning än inrikes födda män. Kvinnor som är födda i övriga Norden och i övriga Europa är oftare dagligrökare än inrikes födda kvinnor. Däremot röker kvinnor som är födda utanför Europa i betydligt mindre utsträckning än kvinnor som är födda i Sverige.

3.2 Tobaks påverkan på hälsan

Både tobaksberoende och nikotinabstinens klassificeras som sjukdomar. I ICD-10, ett internationellt klassifikationssystem för sjukdomar, faller tobaksberoende och nikotinabstinens under rubriken Psykiska störningar och beteendestörningar orsakade av tobak, sjukdomskod F 17.2 respektive 17.3. Nikotinberoende klassificeras i ICD-10 som en psykisk störning orsakad av att en kemisk så kallad psykoaktiv substans sätter hjärnans belönings-system ur balans. Detta innebär att man måste tillföra drogen, dvs. nikotinet, kontinuerligt för att vara i balans och fungera optimalt privat och i arbetslivet. Uteblir nikotintillförseln uppkommer abstinenssymtom bland annat i form av koncentrationssvårigheter och humörsvängningar. I ett internationellt klassifikationssystem för psykiska störningar, DSM IV, betecknas nikotinberoende som en sjukdom som orsakas av en psykoaktiv substans (substans-/drogberoende), sjukdomskod F 17.

Rökning är i dag den största enskilda orsaken till sjukdom, lidande och för tidiga dödsfall i västvärlden och har direkt samband med ett 40-tal olika sjukdomar. Tobaksrökning är en av de stora orsakerna till skillnaderna i hälsa mellan olika befolkningsgrupper. WHO beräknar att rökningen globalt orsakar cirka 5 miljoner för tidiga dödsfall per år. Drygt hälften av de dödsfall som orsakas av rökning drabbar personer – i första hand män – i medelåldern (35–69 år) och dessa förlorar i genomsnitt 22 år av sitt liv. I Sverige beräknas årligen omkring 6 400 personer avlida i förtid till följd av sitt tobaksbruk och ytterligare drygt 500 personer på grund av passiv rökning.

Tobaksrökning har konstaterats vara det största enskilda förebyggbara och behandlingsbara folkhälsoproblemet. Ända sedan mitten av 1960-talet har sambandet mellan rökning och sjukdom varit känt och ett mycket stort antal vetenskapliga undersökningar har publicerats om rökningens skaderisker. Alla som röker skadas av sin rökning och rökningen har effekt på i stort sett alla kroppens organsystem.

Det är vetenskapligt väl belagt att tobaksrökning innebär en mångdubblad risk för ett stort antal sjukdomar. Många sjukdomar kan också antingen orsakas eller förvärras av rökning. De sjukdomar det rör sig om är bl.a. cancer i lungor, mage, lever, näsa, mun, luftstrupe, svalg, bukspottkörtel, njurar och urinblåsa samt blodcancer. Andra sjukdomar det kan röra sig om är hjärtinfarkt, kärlkramp, slaganfall, benskörhet, kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), långvarig luftrörsinflammation, lungtuberkulos, utbuktning på stora kroppspulsådern, andra sjukdomar i kroppens blodkärl, blödning i hjärtats hinnor, inflammation i tandkötet, sår i magen och på tolvfingertarmen samt Crohns sjukdom. Rökning kan också öka risken för vissa former av syn- och hörselnedsättningar, benskörhet, ryggbesvär, tidigare klimakterium, impotens, minskad fruktsamhet hos både kvinnor och män, operationskomplikationer och tandlossning. Rökning ger också sämre allmänkondition. Det finns en samverkan mellan rökning, stress och psykisk ohälsa. Hos rökare i tonåren ökar risken för ångest, panikattacker och depression. Rökstopp leder på sikt till påvisbart minskad nivå av stress. Även passiv rökning är skadlig och leder till ökad risk för t.ex. hjärtinfarkt och lungcancer.

90 procent av lungcancerfallen och drygt 20 procent av all hjärt- och kärlsjukdom beräknas bero på rökning. Lungcancer är den vanligaste tumörformen bland män och den femte vanligaste bland kvinnor i Sverige. Lungcancern minskar i dag bland män men ökar

bland kvinnor. Fler kvinnor än män beräknas inom de närmaste åren dö i lungcancer, vilket är ett resultat av att rökning successivt blev vanligare bland kvinnor under 1950- och 1960-talen.

Rökning under graviditeten gör att barnet får mindre syre och därför växer sämre. När en gravid kvinna röker ökar risken för missfall och för tidig födsel, vilket innebär en ökad risk för död och sjuklighet hos barnet och ökad risk för plötslig spädbarnsdöd.

3.3 Tobaksrökning och folkhälsa

Riksdagen antog i april 2003 regeringens proposition Mål för folkhälsan (prop. 2002/03:35). I propositionen anges som övergripande nationellt folkhälsomål att skapa samhälleliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen. Särskilt angeläget är att förbättra folkhälsan för de grupper av befolkningen som är mest utsatta för ohälsa. I propositionen identifieras elva målområden för folkhälsoarbetet.

Ett av dessa områden (målområde 11) tar sikte på att minska bruket av tobak och alkohol, att få ett samhälle fritt från narkotika samt att minska skadeverkningarna av överdrivet spelande. Regeringen har när det gäller målet att minska bruket av tobak satt upp som etappmål att till år 2014 dels halvera antalet ungdomar under 18 år som börjar röka eller snusa, dels halvera andelen rökare bland de grupper som röker mest. Som etappmål har också lagts fram en tobaksfri livsstart från år 2014 och att ingen ofrivilligt skall utsättas för rök i sin omgivning.

I målområde 6 En mer hälsofrämjande hälso- och sjukvård lyfts rökavvänjning fram som en viktig åtgärd för en hälsofrämjande hälso- och sjukvård.

3.4 Nikotinläkemedel

Enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) avses med läkemedel varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller att användas i likartat syfte. Att varan skall vara avsedd att tillföras människor eller djur innebär att det är säljarens avsikt med varan som är avgörande för om det rör sig om ett läkemedel och inte varans objektiva egenskaper. I prop. 2005/06:70 Ändringar i läke-

medelslagstiftningen m.m., som överlämnades till riksdagen den 12 januari 2006, föreslås att läkemedel i stället definieras som varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos. Avsikten med förslaget är att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel samt motsvarande direktiv avseende veterinärmedicinska läkemedel. Den föreslagna ändringen innebär bl.a. att redan vissa substanser utgör läkemedel.

Enligt 5 § läkemedelslagen (1992:859) får ett läkemedel säljas först sedan det godkänts för försäljning eller sedan ett godkännande, som har meddelats i en annan medlemsstat i Europeiska unionen, har erkänts här i landet. Det är Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande och erkännande. Läkemedel kan också säljas sedan de godkänts av EG enligt den centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel.

Med nikotinläkemedel avses läkemedel som innehåller nikotin. De nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är endast avsedda att användas när man vill sluta röka eller reducera sin rökning och inte när man vill sluta snusa. Nikotinläkemedel har till syfte att tillföra nikotin på annat sätt än genom cigaretter. Avsikten är att lindra abstinensen medan rökaren koncentrerar sig på att bryta vanan. Dessa läkemedel skall inte utan läkares ordination användas av personer under 18 år.

De receptfria nikotinläkemedel som finns att köpa i Sverige är plåster, tuggummi, microtab (tablett som skall smälta under tungan), sugtablett och inhalator. Nikotinläkemedel i form av nässpray finns också men är receptbelagt.

Nikotinplåster ger en jämn tillförsel av nikotin vilket minskar risken för plötsliga abstinensattacker. Däremot kan nikotintillförseln vid användning av nikotinplåster inte finregleras av användaren som vid användning av andra nikotinläkemedel. Det finns olika styrkor och varaktighet på plåstren. *Nikotintuggummi* bör tuggas långsamt och med pauser. Om nikotintuggummit tuggas som ett vanligt tuggummi frisätts nikotinet för snabbt. Nikotintuggummi finns i styrkorna 2 mg och 4 mg. *Microtab* är en liten tablett som skall smälta under tungan. Tabletten löser upp sig på

20–30 minuter. En tablett innehåller 2 mg nikotin och ger samma effekt som ett tuggummi med styrkan 2 mg. *Sugtablett* är en större tablett som man skall suga på tills smaken känns ordentligt och sedan låta vila en stund mellan kind och tandkött. Tabletten räcker i cirka 30 minuter och finns i styrkorna 1 mg eller 2 mg. En tablett med 1 mg nikotin ger samma effekt som ett tuggummi med styrkan 2 mg. En *inhalator* består av ett cigarettliknande munstycke som laddas med en nikotinplugg. En nikotinplugg räcker till 20 minuters ”puffande” och kan i styrka jämföras med ett tuggummi med styrkan 2 mg. När inhalatorn används frigörs en liten mängd nikotin som tas upp av kroppen via munnens slemhinnor. Inhalatorn kombinerar vanan att ha något mellan fingrarna och att dra in nikotin i munnen.

3.5 Nikotinläkemedlens effekt vid rökavvänjning

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) publicerade år 1998 rapporten ”Metoder för rökavvänjning” i samarbete med Folkhälsoinstitutet. Av rapportens sammanfattning och slutsatser, vilka har redovisats i ett särtryck, framgår bl.a. följande. Vetenskapliga studier visar tämligen övertygande på att en kort och strukturerad rådgivning är grunden för framgångsrik påverkan på rökare för att hjälpa dem att sluta röka. Nikotinersättningsmedel tillhör en av de mest studerade läkemedelsterapierna för rökavvänjning. Det finns studier av cirka 24000 rökare som behandlats med nikotinersättningsmedel. Nikotintillförsel under den första tiden av abstinensen kan tillfredsställa nikotinbehovet och ökar sannolikheten att rökaren klarar sig utan återfall under de första månaderna då risken är som störst. Resultaten är likartade vid tillförsel av nikotin i form av tuggummi, plåster, nässpray och inhalator. Behandling med nikotinersättningsmedel leder till att cirka tio procent fler rökare blir permanent fria från sin rökning jämfört med dem som fått placebobehandling. En risk för fortsatt beroende finns dock vid användning av nässpray eller tuggummi. Det har inte påvisats några ogynnsamma hälsoeffekter av längre tids bruk av nikotintuggummi eller plåster. Det har inte gjorts någon systematisk undersökning av sådana effekter när det gäller inhalator eller nässpray. Att nikotinersättning kan inhandlas utan recept leder till att fler använder sådana preparat för att sluta röka.

3.6 Tobakslagens bestämmelser om försäljning av tobak m.m.

Tobaksvaror får enligt tobakslagen (1993:581) inte säljas eller på annat sätt lämnas ut i näringsverksamhet till den som inte har fyllt 18 år. Den som lämnar ut tobaksvaror skall förvissa sig om att mottagaren har uppnått den åldern. Varan får inte lämnas ut om det finns särskild anledning att anta att en tobaksvara är avsedd att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot dessa bestämmelser kan dömas till böter eller fängelse i högst sex månader.

Där tobaksvaror säljs skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana varor till den som inte har fyllt arton år. Tobaksvaror som säljs till konsumenter skall tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera mottagarens ålder. Detta gäller även när försäljningen sker genom automat, via postorder eller liknande. Tobaksvaror som säljs till konsumenter får inte tillhandahållas i form av lösa cigaretter eller i förpackningar om färre än 19 cigaretter.

En näringsidkare som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter skall anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen sker. Anmälan skall göras senast när försäljningen påbörjas. Näringsidkaren skall utöva särskild tillsyn (egentillsyn) över försäljningen och ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Sedan den 1 juni 2005 är rökning förbjuden i restauranger och på andra serveringsställen, utom när servering sker utomhus.

4 Överväganden och förslag

4.1 Skall detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel få bedrivas av andra näringsidkare än Apoteket AB?

Utredningens förslag och bedömning: Genom att det införs ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument få bedrivas även av andra näringsidkare än Apoteket AB. Det saknas skäl att undanta någon kategori av inrättning från möjligheten att bedriva sådan handel. Det krävs ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB med anledning av utredningens förslag.

Överväganden och förslag

Ambitionen att minska bruket av tobak är med hänsyn till tobakens allvarliga skadeverkningar en prioriterad uppgift inom folkhälsoarbetet i Sverige. Ett led i strävan att minska tobaksbruket är att ge de som vill sluta använda tobak hjälp med att göra det.

De nikotinläkemedel som är godkända för försäljning i Sverige är avsedda att användas i samband med att man vill sluta röka eller reducera sin rökning. De är inte godkända för försäljning för behandling av den som vill sluta snusa. Utredningens förslag tar därför sikte på vad som gäller beträffande receptfria nikotinläkemedel när de används i samband med rökavvänjning eller rökreducering.

Det är genom studier klarlagt att fler rökare blir permanent fria från sin rökning om de behandlas med nikotinläkemedel än om de inte behandlas på detta sätt. Det står också klart att den omständigheten att nikotinläkemedel kan köpas utan recept gör att fler använder denna typ av läkemedel för att sluta röka. Ett sätt att underlätta för människor att sluta röka och att få fler rökare att

börja använda receptfria nikotinläkemedel är att öka tillgängligheten till sådana produkter, dvs. att göra det lättare för den som vill sluta röka att köpa produkterna. En ökad tillgänglighet kan vara både geografisk och tidsmässig, dvs. både att produkterna är tillgängliga på fler platser än i dag och att de tillhandahålls under ett större antal timmar per dygn, främst på kvällar och helger. Att ge andra näringsidkare än Apoteket AB möjlighet att sälja sådana produkter skulle enligt utredningens mening på dessa sätt öka tillgängligheten, vilket skulle kunna få fler rökare att välja att börja använda nikotinläkemedel och på så sätt kunna bli kvitt sitt nikotinberoende. För att stärka det hälsofrämjande arbetet mot tobak och öka tillgängligheten av nikotinläkemedel föreslår utredningen därför att även andra näringsidkare än Apoteket AB skall få bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsumenter.

Enligt utredningens mening finns det inte skäl att undanta vissa försäljningsställen från möjligheten att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel. Det har t.ex inte framkommit något som tyder på att det skulle föreligga någon beaktansvärd risk att personer skulle introduceras i ett nikotinberoende om nikotinläkemedel finns tillgängligt för försäljning i lokaler som har serveringstillstånd. Utredningen är av den åsikten att det är önskvärt att detaljhandel med nikotinläkemedel, för att öka tillgängligheten, under kontrollerade former kan ske vid olika typer av platser. Till exempel bör nikotinläkemedel finnas tillgängliga i samma omfattning som tobaksprodukter och finnas på de platser där tobak säljs. Konsumenten har då en möjlighet att på platsen välja nikotinläkemedel framför tobak.

Utredningens förslag innebär att Apoteket AB inte längre skall ha ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. Ett sådant förslag bör genomföras genom att det införs ett undantag från Apoteket AB:s ensamrätt i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Regeringen bör träffa överenskommelser med Apoteket AB om de tillägg och ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB som blir nödvändiga till följd av utredningens förslag.

För att det skall hållas en hög kvalitet och säkerhet vid detaljhandeln med nikotinläkemedel bör vissa krav ställas på sådan handel. Utredningen lämnar i avsnitt 4.2–4.9 förslag på sådana krav. I kapitel 4.10–4.12 lämnar utredningen förslag i frågor som gäller bl.a. Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla receptfria nikotin-

läkemedel samt bolagets prissättning och skyldighet att lämna rådgivning angående dessa produkter.

4.2 Tillsyn och kontroll

Utredningens förslag: Läkemedelsverket skall ha tillsyn över den detaljhandel med nikotinläkemedel som bedrivs av andra näringsidkare än Apoteket AB. Genom en ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område skall den personal som kommer att vara verksam inom detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel utanför apoteken inte falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

Utgångspunkter

Den detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel som i dag bedrivs av Apoteket AB står under tillsyn av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Läkemedelsverket har tillsyn över efterlevnaden av bl.a. läkemedelslagen (1992:859) och lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. samt av de föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av de lagarna. Detta innebär att Läkemedelsverket har till uppgift att kontrollera och utöva tillsyn av läkemedel och hantering av läkemedel, bl.a. detaljhandel med sådana varor.

Hälso- och sjukvården och dess personal står enligt 6 kap. 1 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område under tillsyn av Socialstyrelsen. Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 kap. 2 § i lagen bl.a. verksamhet inom detaljhandel med läkemedel. Med hälso- och sjukvårdspersonal avses enligt 1 kap. 4 § första punkten den som har legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården, t.ex. apotekare och receptarier. Enligt 1 kap. 4 § fjärde punkten avses med hälso- och sjukvårdspersonal även övrig personal inom sådan detaljhandel med läkemedel som omfattas av särskilda föreskrifter och personal som är verksam inom den särskilda giftinformationsverksamhet vid Apoteket AB och som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar. Enligt förarbeten¹ skall apotekspersonalen och personalen vid den särskilda giftinformationsverksamhet som bedrivs

¹ Prop. 1993/94:149, Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m., s. 117.

av Apoteket AB omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i de fall deras arbete kan påverka den medicinska säkerheten för någon, t.ex. omfattas inte städpersonal.

Överväganden och förslag

Att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel innebär ett särskilt ansvar att tillse att verksamheten bedrivs i enlighet med den lagstiftning som är tillämplig på området. Detta innebär bl.a. att handeln med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras, 2 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

I dag utövas myndighetstillsyn över Apoteket AB:s verksamhet på aktuellt område. För att upprätthålla en säker läkemedelshandtering generellt vid detaljhandel med nikotinläkemedel bör även de andra aktörer som genom utredningens förslag kan komma i fråga för att bedriva sådan handel falla under myndighets tillsyn och kontroll. Enligt utredningens mening faller det sig naturligt att Läkemedelsverket blir den myndighet som skall ha till uppgift att utöva tillsyn över de försäljningsställen som tillkommer som en följd av utredningens förslag.

Försäljning av nikotinläkemedel kommer vid de tillkommande försäljningsställena att utföras av den personal som redan tjänstgör på dessa platser. Personalens arbete kommer i denna del att vara att betrakta som verksamhet inom detaljhandel med läkemedel och är därmed att bedöma som hälso- och sjukvård i den mening som avses i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Personalen bör med nu gällande bestämmelser i den lagen kunna betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal och därmed falla in under Socialstyrelsens tillsyn enligt lagen.

Enligt utredningens mening är arbetet med den försäljning av receptfria nikotinläkemedel som kommer att utföras utanför apoteken i huvudsak inte av sådan karaktär att den bör falla in under Socialstyrelsens tillsyn. Arbetet bör till största del endast bestå av att sälja varan. I vilken omfattning personalen skall ha möjlighet att lämna information om varan kommer att närmare regleras genom föreskrifter från Läkemedelsverket (se avsnitt 4.8). Utredningen föreslår därför att det i lagen skall anges att sådan personal inte skall omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal, vilket

innebär att personalen inte heller kommer att falla in under Socialstyrelsens tillsyn.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen utövar redan i dag på sina respektive ansvarsområden tillsyn över handeln med läkemedel. Utredningens förslag i denna del innebär att Läkemedelsverkets tillsyn nu utvidgas till att omfatta även andra näringsidkare än Apoteket AB. Eftersom förslaget inte innebär att någon ny myndighet ges tillsynsansvar på området saknas det enligt utredningens mening skäl att lämna förslag till hur myndigheternas tillsynsinsatser bör samordnas.

4.3 Anmälan eller tillstånd?

Utredningens förslag och bedömning: Andra näringsidkare än Apoteket AB skall få bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument endast om näringsidkaren fått Läkemedelsverkets tillstånd. Beslut i tillståndsfrågan skall fattas inom den tid som regeringen föreskriver. Ett tillstånd till detaljhandel skall få återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Beslut om eller återkallelse av tillstånd till detaljhandel med nikotinläkemedel skall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Den som bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel utan att ha tillstånd eller innehar sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Läkemedel som varit föremål för sådant brott skall kunna förverkas. Läkemedelsverket skall genom föreskrifter reglera vad en ansökan om tillstånd skall innehålla.

Utgångspunkter

Enligt utredningens direktiv skall den som har för avsikt att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel vända sig till en myndighet. En sådan kontakt skall ske för att kontroll och insyn skall kunna upprätthållas. Kontakten med myndigheten skall enligt direktiven ske

antingen genom en anmälan av verksamheten eller genom en ansökan om tillstånd.

Eftersom det för närvarande endast är Apoteket AB som får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsumenter finns det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. inte några bestämmelser om krav på anmälan eller tillstånd för att få bedriva sådan verksamhet. För att få bedriva partihandel med läkemedel krävs emellertid tillstånd från Läkemedelsverket. Ett sådant tillstånd får återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Ett beslut om tillstånd eller återkallande av tillstånd får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bedriver partihandel utan tillstånd eller innehar läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem kan dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken. Läkemedel som varit föremål för sådant brott eller dess värde samt utbyte av sådant brott skall förklaras förverkat om det inte är uppenbart oskäligt.

Enligt bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859) krävs det tillstånd från Läkemedelsverket för bl.a. klinisk läkemedelsprövning och yrkesmässig tillverkning av läkemedel. Sådana tillstånd får återkallas under samma förutsättningar som tillstånd till partihandel med läkemedel, dvs. om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Beslut om eller återkallelse av tillstånd får även i detta fall överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Vid försäljning av tobaksvaror finns det enligt 12 c § första stycket tobakslagen (1993:581) en skyldighet för den som tillhandahåller tobaksvaror för försäljning till konsumenter att anmäla försäljningen hos den kommun där försäljningen sker. Detsamma gäller enligt 5 kap. 6 § andra stycket alkohollagen (1994:1738) för den som bedriver detaljhandel med folköl. Anmälan skall i båda fallen göras senast när försäljningen påbörjas.

Kommunen har möjlighet att förbjuda den som bedriver detaljhandel med folköl att fortsätta verksamheten eller meddela en varning. Ett förbud meddelas för en tid av sex månader eller, vid upprepad eller allvarlig försummelse, tolv månader från det att den som bedriver försäljningen fått del av beslutet. Den som säljer

folköl i strid med ett sådant förbud kan dömas för olovlig dryckeshantering till böter eller fängelse i högst sex månader.

När det gäller försäljning av tobak har kommunen en möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som behövs för att tobakslagen (1993:581) eller en föreskrift som har meddelats med stöd av den lagen skall följas. I beslut om föreläggande och förbud får kommunen sätta ut vite.

Överväganden och förslag

Läkemedelsverket har i dag ansvar för tillståndsgivning vid olika typer av hantering av läkemedel. Den kompetens och kunskap som finns inom verket på detta område gör enligt utredningens mening att det framstår som mest ändamålsenligt och effektivt att verket också är den myndighet som skall kontaktas innan detaljhandel med nikotinläkemedel inleds.

Avgörande för frågan om det skall finnas en skyldighet att anmäla försäljning av nikotinläkemedel till Läkemedelsverket eller om sådan försäljning i stället skall vara tillståndspliktig bör vara såväl kravet på en hög patientsäkerhet som önskemålet om ökad tillgänglighet av nikotinläkemedel. Ett system med anmälningsskyldighet eller tillståndsgivning skall bidra till en effektiv tillsyn samtidigt som systemet skall framstå som rimligt i förhållande till de syften som skall tillgodoses.

En fördel med ett krav på tillstånd är att tillsynsmyndigheten redan innan försäljningen påbörjas ges tillfälle att göra en bedömning av näringsidkarens lämplighet att tillhandahålla nikotinläkemedel. Om det senare av någon anledning inte längre finns förutsättningar för tillstånd finns det en möjlighet att återkalla detta. En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en större, förmodligen både ekonomisk och administrativ, insats från näringsidkarens sida, något som kan medföra att näringsidkare väljer att inte tillhandahålla nikotinläkemedel.

Enligt utredningens mening leder kraven på en hög patientsäkerhet, en säker användning av läkemedel och en effektiv tillsyn till att ett system med tillståndsgivning bör väljas vid detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument. Utredningen föreslår därför att det skall krävas tillstånd från Läkemedelsverket för att få bedriva sådan handel. Tillståndskravet skall inte gälla för Apoteket AB som ju har rätt att sälja sådana läkemedel enligt 4 § lagen (1996:1152)

om handel med läkemedel m.m. och avtalet med staten. Vid bedömning av om tillstånd skall beviljas eller inte bör det tas stor hänsyn till om den sökande kan förväntas följa den lagstiftning och andra bestämmelser som finns på området. För att främja tillgängligheten av nikotinläkemedel bör systemet innebära en rimlig administrativ och ekonomisk börda för näringsidkaren. Läke-medelsverkets beslut i tillståndsfrågan bör liksom för partihandels-tillstånd fattas inom den tid som regeringen bestämmer. Ett tillstånd till detaljhandel skall få återkallas under samma förutsättningar som tillstånd till partihandel med läkemedel, dvs. om någon av de väsentliga förutsättningar som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte följs. Beslut om eller återkallelse av tillstånd till detaljhandel med nikotinläkemedel skall få överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Det föreslås vara straffbart att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel utan att ha tillstånd eller att inneha sådana läkemedel i uppenbart syfte att olovligen sälja dem. En sådan bestämmelse finns redan såvitt gäller partihandel med läkemedel. Den straffskala som är tillämplig i det fallet, böter eller fängelse i högst ett år, bör gälla också vid överträdelser i samband med detaljhandel med nikotinläkemedel. Den bestämmelse om förverkande i samband med brott som redan finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. bör omfatta även de fall av ansvar som rör detaljhandel med nikotinläkemedel.

Vad en ansökan om tillstånd skall innehålla bör lämpligen regleras genom föreskrifter från Läke-medelsverket. Av ansökan om tillstånd bör enligt utredningen dock framgå att den sökande förbinder sig att följa gällande bestämmelser på området. Den sökande bör också försäkra att verksamheten kommer att ha tillgång till en legitimerad farmaceut som ansvarar för verksamhetens egen-tillsyn (se avsnitt 4.5). Namnet på den ansvarige farmaceuten skall anges i ansökan. Vidare skall den sökande förbinda sig att regelbundet rapportera statistikuppgifter om försäljning till Läke-medelsverket (se avsnitt 4.9).

4.4 Finansiering av tillsynsverksamheten

Utredningens förslag: Den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument skall betala ansöknings- och årsavgift. Regeringen skall besluta om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen skall Läke-medelsverket få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Utgångspunkter

Enligt 10 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. skall den som ansöker om tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel betala ansöknings- och årsavgift. Den som bedriver detaljhandel med läkemedel enligt lagens 4 eller 5 § skall betala årsavgift. Detta innebär att Apoteket AB, som bedriver detaljhandel enligt 4 §, är skyldigt att betala årsavgift för sin verksamhet. Detaljhandel med läkemedel enligt 5 § avser inte försäljning till konsumenter, utan tar sikte på detaljhandel i form av försäljning till olika typer av sjukvårdsinrättningar. Sådan detaljhandel får bedrivas av den som har tillstånd till partihandel med läkemedel.

Det är regeringen som beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter för sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får Läke-medelsverket enligt 10 § tredje stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och 3 § sista stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

Enligt 3 § tredje stycket förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m. uppgår årsavgiften för den som bedriver detaljhandel med läkemedel till 3 125 kr. Läke-medelsverket får, om det finns synnerliga skäl, göra undantag från kravet att avgiften skall betalas när ansökan ges in. Om det finns särskilda skäl, får verket betala tillbaka hela eller delar av ansökningsavgiften. Läke-medelsverket får även, om det finns synnerliga skäl, besluta att årsavgift skall betalas med lägre belopp än vad som framgår av förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.

Överväganden och förslag

Detaljhandel med nikotinläkemedel till konsumenter bedrivs i dag enbart av Apoteket AB som genom sitt avtal med staten har ensamrätt till sådan försäljning. Enligt utredningens förslag skall detaljhandel med nikotinläkemedel, förutom av Apoteket AB, också få bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Förslaget innebär alltså att ett system för tillståndsförfarande skall införas i denna del.

Utredningen gör den bedömningen att det, på samma sätt som gäller vid ansökan om tillstånd till partihandel med läkemedel, bör tas ut en ansökningsavgift av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel. Avgiften bör vara låg och vara avsedd att täcka kostnaderna för administration i samband med ansökningsförfarandet.

Bedrivande av detaljhandel med läkemedel är redan i dag förenat med en skyldighet att betala årsavgift. Denna skyldighet bör enligt utredningens mening omfatta även de som med stöd av utredningens förslag kommer att bedriva sådan verksamhet med nikotinläkemedel. Årsavgiften är avsedd att täcka kostnaderna för den kontroll och tillsyn Läkemedelsverket skall utföra med stöd av utredningens förslag.

Utredningen föreslår således att ansöknings- och årsavgift skall tas ut av den som ansöker om tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel. Liksom för övriga avgifter som Läkemedelsverket får ta ut enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m., skall regeringen besluta om avgifternas storlek. Regeringen får också meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen skall Läkemedelsverket få meddela sådana ytterligare föreskrifter om avgifter som inte gäller avgifternas storlek.

4.5 Egentillsyn och ansvarig farmaceut

Utredningens förslag: Ett krav på egentillsyn och egentillsynsprogram skall införas för de näringsidkare som bedriver detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel till konsument. Det skall åligga den som har tillstånd att bedriva sådan detaljhandel att till sitt förfogande ha en legitimerad apotekare eller legitimerad receptarie som ansvarar för egentillsynen.

Utgångspunkter

Försäljningen av nikotinläkemedel hos andra än Apoteket AB kommer endast att kunna övervakas av Läkemedelsverket genom enstaka kontroller om inte avsevärda resurser tas i anspråk för detta. Ett sätt att underlätta verkets tillsyn är att införa krav på att näringsidkaren själv kvalitetssäkrar sin verksamhet. Bestämmelser om sådan kvalitetssäkring finns för närvarande bl.a. vid försäljning av folköl och tobak i alkohollagen (1994:1738) respektive tobakslagen (1993:581). Genom bestämmelser i de lagarna åläggs näringsidkaren att utöva s.k. egentillsyn över försäljningen och att ansvara för att det finns ett för verksamheten lämpligt egentillsynsprogram.

Syftet med egentillsynsprogrammen är vid försäljning av folköl och tobak att de skall utgöra ett instrument för att säkerställa att de regler som gäller beträffande försäljningen kommer att följas samt att förhindra att det uppstår olägenheter i samband med försäljningen. Avsikten är att sådana program skall beskriva hur personalen skall få information om relevanta lagbestämmelser samt vilka rutiner som skall tillämpas vid försäljningen, bl.a. hur köparens ålder skall kontrolleras och risken för langning. I dessa program kan också anges en försäljningsansvarig person vars uppgift är att finnas till hands vid eventuella problem med försäljningen. Ansvarig för upprättandet av egentillsynsprogrammet är den som säljer varorna.

Försummelse i fråga om egentillsynen eller i fråga om utarbetande av egentillsynsprogram kan utgöra grund för beslut om förbud mot försäljning av folköl enligt 7 kap. 21 § alkohollagen (1994:1738). När det gäller försäljning av tobak får kommunen i sin tillsynsverksamhet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller en föreskrift som meddelats med stöd av lagen skall följas.

Överväganden och förslag

Utredningens avsikt är att uppnå en säker och effektiv hantering av nikotinläkemedel vid de inrättningar som enligt utredningens förslag kommer att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel. Ett införande av ett system med egenkontroll och egentillsynsprogram skulle bidra till att underlätta och effektivisera myndighetstillsynen. Ett sådant system skulle också ge näringsidkaren hjälp med att på ett strukturerat sätt säkra kvaliteten beträffande försäljningen. Enligt utredningens mening bör det därför införas ett krav

på egentillsyn och egentillsynsprogram för de som kommer att bedriva detaljhandel enligt utredningens förslag. Näringsidkaren skall vid utövande av denna tillsyn följa gällande bestämmelser för egentillsynen och iaktta ett upprättat egentillsynsprogram.

För att garantera att hanteringen av nikotinläkemedel sker på ett säkert sätt bör försäljningen på något sätt stå under kontroll av en person med farmaceutisk utbildning. Denna person skall ha legitimation som apotekare eller receptarie och betraktas därmed som hälso- och sjukvårdspersonal enligt lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.

Det skulle dock vara alltför långtgående att kräva att näringsidkare ständigt skall ha en sådan person på plats när försäljning sker. En sådan lösning skulle vara alltför ekonomiskt krävande för näringsidkarna, vilket förmodligen skulle leda till att endast ett fåtal av dessa skulle välja att sälja nikotinläkemedel.

En mer rimlig lösning är att ålägga näringsidkaren att ha tillgång till en farmaceut som skall ansvara för att egentillsynen på försäljningsstället fungerar och att det finns ett egentillsynsprogram för verksamheten.

Enligt utredningens mening bör det i farmaceutens ansvar bl.a. ingå att utforma egentillsynsprogram enligt gällande bestämmelser om detta. Det bör också åligga farmaceuten att vid besök på försäljningsställena förvissa sig om att egentillsynen utövas på ett riktigt sätt. Farmaceuten bör på olika sätt vara behjälplig när det gäller frågor om försäljning och övrig hantering av de aktuella läkemedlen. Det finns vid ett krav på en ansvarig farmaceut inte behov av att det utses en person på försäljningsstället som ansvarar för försäljningen och rutiner i samband med den. För butiker som ingår i en butikskedja, branschorganisation eller i en medlemsorganisation bör en farmaceut kunna finnas att tillgå genom dessa sammanslutningar. En ansvarig farmaceut bör även kunna utses på annat sätt, t.ex. på konsultbasis.

De föreskrifter på området som kommer att krävas för att skydda människors hälsa får beslutas av regeringen. Enligt utredningens mening bör regeringen i förordning ta in bestämmelser om vilket ansvar som skall åvila den ansvariga farmaceuten och hur egentillsynen skall utövas av näringsidkaren. Läke medelsverket bör genom bemyndigande ges möjlighet att besluta om ytterligare föreskrifter på området.

Om det framkommer att en näringsidkare inte tillämpar sitt egentillsynsprogram eller på annat sätt missköter egentillsynen

skall farmacevten meddela detta till Läkemedelsverket som enligt 8 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och 24 § läkemedelslagen (1992:859) har möjlighet att meddela de förelägganden och förbud som bedöms nödvändiga. Om inte sådana åtgärder får avsedd effekt eller om det rör sig om upprepad misskötsamhet kan det bli aktuellt för Läkemedelsverket att enligt 9 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. återkalla tillståndet att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel.

De arbetsuppgifter som den ansvariga farmacevten har i det här sammanhanget är enligt utredningens mening en del av verksamheten inom den detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel som kommer att bedrivas utanför apoteken. Eftersom verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är att betrakta som hälso- och sjukvård kommer farmacevten, som ju skall vara legitimerad apotekare eller receptarie, att falla in under Socialstyrelsens tillsyn enligt nämnda lag. Om farmacevten vid upprepade tillfällen missköter sitt uppdrag att ansvara för egentillsynen bör det i förlängningen kunna leda till att vederbörandes legitimation återkallas. Frågor som rör bl.a. återkallelse av legitimation prövas av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). En sådan fråga tas upp på anmälan av Socialstyrelsen eller på ansökan av den som saken gäller.

4.6 Införande av åldersgräns

Utredningens förslag: Nikotinläkemedel skall, i detaljhandel utanför Apoteket AB, inte få säljas eller på annat sätt tillhandahållas till den som inte har fyllt 18 år. Den som säljer eller på annat sätt tillhandahåller nikotinläkemedel till någon som inte har fyllt 18 år skall kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma skall gälla för den som lämnar ut nikotinläkemedel när det finns särskild anledning att anta att nikotinläkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år. Läkemedel som varit föremål för sådana brott skall kunna bli föremål för förverkande enligt lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. På platser där detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel sker skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Överväganden och förslag

Det är angeläget med hänsyn till patientsäkerheten att nikotinläkemedel används på ett riktigt sätt. Detta innebär bl.a. att läkemedlet inte utan läkares ordination skall användas av personer under 18 år. De försäljningsställen som enligt utredningens förslag kommer att tillhandahålla nikotinläkemedel kommer till stor del inte att ha tillgång till farmaceutisk kompetens på platsen. Enligt utredningens mening talar den omständigheten för att nikotinläkemedel på dessa platser endast bör få säljas till personer över 18 år. Det framstår också som rimligt att det finns samma åldersgräns vid inköp av nikotinläkemedel som vid tobaksvaror. Med hänsyn härtill föreslår utredningen att det inte skall vara tillåtet att i näringsverksamhet sälja eller på annat sätt tillhandahålla nikotinläkemedel till den som inte har fyllt 18 år. På platser där detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel sker skall det finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet mot att sälja eller lämna ut sådana läkemedel till den som inte har fyllt 18 år.

Den föreslagna lagstiftningen bör i huvudsak likna den som gäller för detaljhandel med tobak. Den som säljer eller på annat sätt tillhandahåller nikotinläkemedel till någon som inte har fyllt 18 år föreslås därför kunna dömas till böter eller fängelse i högst sex månader. Detsamma gäller för den som lämnar ut nikotinläkemedel när det finns särskild anledning att anta att nikotinläkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Det finns i tobakslagen (1993:581) ingen bestämmelse som tar sikte på förverkande i samband med brott. Däremot finns det i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. en sådan bestämmelse. Den bestämmelsen tar för närvarande sikte på förverkande vid brottslighet dels i form av handel med läkemedel som sker utan tillstånd från Läkemedelsverket eller i strid med Apoteket AB:s monopol, dels vid innehav av läkemedel i uppenbart syfte att olovligt sälja.

Den i detta avsnitt föreslagna straffbestämmelsen tar sikte på olovlig försäljning eller utlämnande av nikotinläkemedel när detta sker till den som inte har fyllt 18 år. Enligt utredningens mening bör nikotinläkemedel även i sådana fall av olovlig försäljning kunna bli föremål för förverkande enligt den bestämmelse som finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m.

4.7 Begränsning av förpackningsstorlek och försäljningsvolym

Utredningens bedömning: Det saknas skäl att införa begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av nikotinläkemedel när andra näringsidkare än Apoteket AB saluför preparaten.

Överväganden och bedömning

Det finns i Norge och Danmark exempel på begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym när det gäller försäljning av receptfria läkemedel som sker utanför apotek. I Norge är den receptfria försäljningen av läkemedel begränsad på så sätt att endast en förpackning smärtstillande medel respektive nässpray får säljas per kund och dygn. I Danmark får smärtstillande medel enbart säljas i speciella mindre förpackningar (10-pack) och enbart en förpackning per kund och dygn.

Utredningen har som ett led i strävan att nå en ökad tillgänglighet av nikotinläkemedel föreslagit att även andra näringsidkare än Apoteket AB skall ges möjlighet att sälja nikotinläkemedel till konsumenter. Att endast tillåta dessa näringsidkare att sälja nikotinläkemedel i mindre förpackningsstorlekar och till en viss volym skulle enligt utredningens mening kunna motverka den ökade tillgängligheten. En sådan begränsning skulle medföra att konsumenten relativt ofta måste göra nya inköp av nikotinläkemedel för att kunna fullfölja en behandling för rökavvänjning, vilket skulle försvåra behandlingen och öka risken för återfall. Eftersom sådana begränsningar inte skulle gälla när Apoteket AB saluför preparaten bör främjandet av patientsäkerheten bli begränsat, eftersom produkter i större förpackningar skulle kunna köpas där. Det bör i det sammanhanget också beaktas att sådana begränsningar torde kunna ge Apoteket AB konkurrensfördelar som inte är önskvärda. När det gäller förpackningsstorlekar bör kundernas efterfrågan bli avgörande för vilka storlekar som skall finnas på marknaden. Enligt utredningens mening finns det således inte anledning att föreslå begränsningar i förpackningsstorlek och försäljningsvolym av nikotinläkemedel.

4.8 Krav på personal och försäljningsställen

Utredningens bedömning: De krav som bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal i verksamhet där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel till konsument, bör regleras genom föreskrifter från Läkemedelsverket. Genom sådana föreskrifter bör bl.a. regleras hur nikotinläkemedel skall förvaras och exponeras på försäljningsställena. Föreskrifterna bör också innehålla bestämmelser om vilken utbildning personalen kan behöva genomgå, vilken information personalen får lämna om läkemedlet och hur reklamationer och indragningar av receptfria nikotinläkemedel skall hanteras. Det saknas här anledning att ta ställning till frågan om marknadsföring av nikotinläkemedel.

Utgångspunkter

I 2 § andra stycket lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. finns en generell bestämmelse om att handel med läkemedel skall bedrivas på sådant sätt att läkemedlen inte skadar människor, egendom eller miljö samt så att läkemedlens kvalitet inte försämras. Regeringen har enligt 14 § samma lag getts möjlighet att besluta om föreskrifter för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Regeringen har enligt samma bestämmelse möjlighet att överlåta till Läkemedelsverket att besluta om sådana föreskrifter, vilket regeringen har gjort genom 5 § förordningen (1996:1290) om handel med läkemedel m.m.

Bestämmelser som reglerar marknadsföring av läkemedel finns bl.a. i läkemedelslagen (1992:859), i marknadsföringslagen (1995:450) och i radio- och TV-lagen (1996:844). Dessutom finns ett omfattande egenåtgärdssystem i form av Läkemedelsindustri-föreningens Regler för läkemedelsinformation. Regeringen överlämnade den 12 januari 2006 prop. 2005/06:70 om ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. till riksdagen. Propositionen syftar bl.a. till att genomföra bestämmelserna om marknadsföring i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Direktivet innehåller en mycket omfattande och detaljerad reglering av marknadsföring av läkemedel. Regeringen föreslog att bestämmelserna skulle genomföras dels genom ändringar i läke-

medelslagen, dels genom att regeringen eller Läkemedelsverket meddelar föreskrifter i enlighet med direktivets krav.

Överväganden och bedömning

Det finns i lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. en övergripande bestämmelse om hur handel med läkemedel skall bedrivas. Enligt utredningens mening saknas det anledning att i lag närmare reglera de krav som bör ställas i fråga om lokaler, utrustning och personal vid försäljningsställena. Sådana krav bör i stället i behövlig mån regleras genom föreskrifter som Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela. Genom sådana föreskrifter bör bl.a. regleras hur nikotinläkemedel skall förvaras och exponeras på försäljningsställena. Eftersom frågan om marknadsföring av läkemedel behandlas i en proposition som nyligen överlämnats till riksdagen finns det inte anledning att här behandla ämnet ytterligare.

När det gäller de krav som bör ställas på personalen bör Läkemedelsverkets föreskrifter t.ex. innehålla bestämmelser om vilken utbildning personalen är i behov av, vilken information om läkemedlet personalen vid försäljningsställena får lämna till kunden och vilka rutiner som bör gälla vid hantering av reklamationer och indragning av läkemedel.

4.9 Redovisning av försäljningsstatistik

<p>Utredningens förslag: De näringsidkare som får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel skall redovisa sin försäljning av dessa läkemedel till Läkemedelsverket. Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket skall besluta om föreskrifter på området.</p>

Överväganden och förslag

Apoteket AB har en skyldighet att samla, lagra och presentera information om försäljningen av läkemedel. I skyldigheten ingår bl.a. att redovisa försäljningen av receptfria läkemedel. De uppgifter som Apoteket AB samlar in används bl.a. för den officiella statistik om hälso- och sjukvård som Socialstyrelsen har ansvar för.

Läkemedelsverket har meddelat föreskrifter om tillstånd för partihandel med läkemedel, LVFS 1997:3. Enligt 11 § i dessa föreskrifter skall den som erhållit tillstånd att driva partihandel varje kvartal till Läkemedelsverket på begäran lämna uppgift om dels antalet sålda läkemedelsförpackningar av varje storlek, dels försäljningsomsättningen i kronor för varje förpackningsstorlek.

Det är angeläget att få en komplett bild av läkemedelsförsäljningen i landet. För att få det krävs att de näringsidkare som genom utredningens förslag får tillstånd att bedriva detaljhandel med nikotinläkemedel liksom Apoteket AB redovisar sin försäljning av dessa läkemedel. Med hänsyn till att näringsidkarna är konkurrenter till Apoteket AB när det gäller försäljning av nikotinläkemedel, framstår det som mindre lämpligt att uppgifter om försäljningen skall redovisas dit. En bättre ordning är enligt utredningens mening att uppgifterna redovisas till Läkemedelsverket på samma sätt som sker vid partihandel med läkemedel. En fördel med detta är att näringsidkaren endast har en myndighet att kontakta rörande samtliga angelägenheter beträffande försäljningen av nikotinläkemedel. Detta torde göra det mindre administrativt arbetsamt för näringsidkaren, något som enligt utredningen är eftersträvansvärt.

Näringsidkarna bör i ansökan om tillstånd att bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel åta sig att lämna aktuella uppgifter och genom tillståndet åläggas att lämna sådana uppgifter. Regeringen, eller efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket, skall besluta om föreskrifter på området.

4.10 Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel

Utredningens förslag och bedömning: Apoteket AB skall inte längre ha en skyldighet att till konsument tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel. Bolagets tillhandahållandeskyldighet skall i stället innebära en skyldighet att över hela landet tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin med minst en produkt per beredningsform och styrka. Med beaktande av dessa krav skall Apoteket AB fritt kunna välja vilket sortiment av receptfria nikotinläkemedel som bolaget skall sälja, från vilka leverantörer varorna skall köpas in och hur lagerhållningen av dessa läkemedel skall organiseras. Apoteket AB skall dock vid efterfrågan från kund och till det pris som Apoteket AB bestämmer, ha en skyldighet att köpa in en vara som inte ingår i sortimentet. När receptfria nikotinläkemedel förskrivs på recept skall Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet ha samma omfattning som då en kund efterfrågar en sådan produkt utan att ha den förskrivna på recept. Detta innebär att Apoteket AB, till det pris bolaget bestämmer, skall ha skyldighet att tillhandahålla produkter som inte ingår i det sortiment Apoteket AB har valt att saluföra.

Inskränkningarna av Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet bör ske genom en ändring i avtalet mellan staten och Apoteket AB.

Utgångspunkter

Det är i dag endast Apoteket AB som får bedriva detaljhandel med receptfria nikotinläkemedel. Receptfria nikotinläkemedel omfattas inte av läkemedelsförmånerna. Enligt 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. har staten och den juridiska person, till vilken staten givit uppdrag bedriva detaljhandel med läkemedel enligt 4 §, ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten och till hälso- och sjukvården för människor och djur. Läkemedelsförsörjningen skall bedrivas rationellt och på sådant sätt att behovet av säkra och effektiva läkemedel tryggas. I lagen föreskrivs alltså en tillhandahållandeskyldighet för Apoteket AB. Lagens bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet kompletteras av verksamhetsavtalet mellan staten och Apoteket AB.

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall Apoteket AB tillhandahålla varor som ingår i ensamrätten men som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Sådana varor skall i mån av efterfrågan tillhandahållas på samma sätt och i samma utsträckning som gäller för produkter som omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta innebär att det skall finnas ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning och att lokala apotek skall finnas i hela landet. Apoteket AB skall ha den lager- och leveransberedskap som krävs för att tillgodose allmänhetens och vårdens berättigade krav. Bolaget skall över hela landet leverera samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel.

Artikel 81 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) ändrad genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (EGT L 136, 30.04.2004, s. 34, Celex 32004L0027) tar sikte på skyldigheten att tillhandahålla läkemedel. Enligt första stycket i artikel 81 skall medlemsstaterna i fråga om leverans av läkemedel till apotekare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inte ålägga innehavare av ett tillstånd att bedriva partihandel som har utfärdats av en annan medlemsstat några skyldigheter, särskilt allmännyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet. I artikel 1 punkt 18 i samma direktiv definieras ”allmännyttig skyldighet” som ”den skyldighet som åläggs partihandlare att säkerställa att ett tillfredsställande urval läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.”

I andra stycket i artikel 81 i direktivet anges att innehavaren av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel och distributörerna av detta läkemedel som faktiskt släpps ut på marknaden i en medlemsstat skall, inom gränserna för sitt ansvarsområde, ombesörja tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedlet till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda. Åtgärderna för att tillämpa artikel 81 bör enligt tredje stycket i artikeln vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med detta skydd, i enlighet

med fördragets bestämmelser, särskilt bestämmelserna om fri rörlighet för varor och konkurrens.

Regeringens proposition 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m. innehåller förslag som syftar till att genomföra bl.a. direktiv 2004/27/EG. I propositionen gör regeringen bedömningen att den nuvarande ordningen i lagen om handel med läkemedel m.m. och verksamhetsavtalet med Apoteket AB svarar väl upp mot de krav på tillräckliga och fortlöpande leveranser av läkemedel till apotek och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel så att patienterna i den berörda medlemsstaten får sina behov tillgodosedda på det sätt som anges i artikel 81 andra stycket. I propositionen påpekas emellertid att det på en konkurrensutsatt marknad finns risk för att endast de produkter som är lönsamma för aktörerna i detaljhandelsledet kommer att saluföras. Sådana effekter skulle när det gäller läkemedelsmarknaden kunna medföra betydande negativa konsekvenser för personer som har behov av särskilda produkter för vilka det inte finns en stor efterfrågan och som kanske därför inte alltid är lönsamma eller som det av andra skäl inte är attraktivt att saluföra. I propositionen anges vidare att det enligt regeringen är en självklar utgångspunkt för den svenska hälso- och sjukvården att även personer som på grund av handikapp och sjukdom har behov av särskilda produkter, exempelvis förpackningar som är lätta att öppna, får sina läkemedelsbehov tillgodosedda. En utveckling som innebär att fler kategorier läkemedel får säljas i öppna handeln påkallar en analys av behovet av bestämmelser om tillhandahållandeskyldighet.

Överväganden och förslag

Apoteket AB har för närvarande en skyldighet att tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel som en del av ett rikstäckande system för landets läkemedelsförsörjning. Vid införande av utredningens förslag kommer Apoteket AB att bli konkurrensutsatt när det gäller försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. För att Apoteket AB på rimliga villkor skall kunna agera i denna konkurrens, bör omfattningen av bolagets skyldighet att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel inskränkas.

Direktivets bestämmelser om leveransskyldighet tar bl.a. sikte på att patienterna skall få sina behov av läkemedel tillgodosedda och att det kontinuerligt skall finnas ett tillfredsställande urval av

läkemedel tillgängligt. Det finns inte närmare angivet vad som krävs för att ett urval av läkemedel skall anses vara tillfredsställande. Bestämmelserna om leveransskyldighet bör därför kunna tolkas på det sättet att det är acceptabelt att leverera ett begränsat sortiment av läkemedel, dvs. att det inte krävs att samtliga registrerade nikotinläkemedel finns tillgängliga hos Apoteket AB.

Utredningen föreslår att Apoteket AB inte längre skall ha en skyldighet att till konsument tillhandahålla samtliga godkända receptfria nikotinläkemedel. Enligt utredningens mening bör bolaget dock även framöver ha en skyldighet att över hela landet tillhandahålla receptfria läkemedel med substansen nikotin. En sådan skyldighet bör emellertid begränsas till att avse minst en produkt per beredningsform och styrka. Dock bör Apoteket AB, om en kund efterfrågar detta, ha till skyldighet att köpa in en vara som inte ingår i bolagets sortiment. Apoteket AB skall i en sådan situation ha frihet att bestämma vilket pris som skall tas ut för varan. Apoteket AB skall med beaktande av dessa krav fritt kunna välja sitt sortiment av receptfria nikotinläkemedel och därmed också kunna välja vilka leverantörer som dessa skall köpas av. Apoteket AB skall också fritt kunna välja hur lagerhållningen av dessa läkemedel skall organiseras.

Den rätt läkare har att förordna läkemedel på recept innebär att receptfria nikotinläkemedel även efter en avreglering kommer att kunna förskrivas på recept. Det kan i de fallen komma att bli aktuellt för Apoteket AB att tillhandahålla receptfria nikotinläkemedel som bolaget valt att inte ha i sitt sortiment. Enligt utredningens mening bör Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet i de fallen ha samma omfattning som då en kund efterfrågar en sådan produkt utan att ha den förskriven på recept. Detta innebär att Apoteket AB skall ha till skyldighet att beställa och tillhandahålla produkten till kunden, men att bolaget skall ha frihet att bestämma vilket pris kunden skall betala för det aktuella läkemedlet.

Frågan om statens och Apoteket AB:s ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten regleras generellt i 6 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. Omfattningen av Apoteket AB:s ansvar framgår av avtalet mellan staten och Apoteket AB om bolagets verksamhet. Apoteket AB kommer även vid genomförande av utredningens förslag att ha ett ansvar för läkemedelsförsörjningen till allmänheten. Enligt utredningens bedömning kräver förslagen i denna del därför inte någon ändring i den aktuella bestämmelsen i lagen om handel med läkemedel m.m. Förslagen

kan genomföras genom ändringar i avtalet mellan staten och Apoteket AB. Enligt utredningens mening uppfyller den föreslagna omfattningen av Apoteket AB:s tillhandahållandeskyldighet de krav som ställs i artikel 81 i direktivet. Patienterna bör genom en sådan ordning kunna få sina behov väl tillgodosedda.

4.11 Prissättning och leverans av receptfria nikotinläkemedel

Utredningens förslag och bedömning: Apoteket AB:s skyldighet att ha enhetlig prissättning över hela landet skall bibehållas när det gäller receptfria nikotinläkemedel. I övrigt skall prissättningen av receptfria nikotinläkemedel inte vara reglerad. Ändringarna av förutsättningarna för Apoteket AB:s prissättning av receptfria nikotinläkemedel skall genomföras genom en ändring i avtalet mellan Apoteket AB och staten. Receptfria nikotinläkemedel skall inte längre behöva distribueras till apoteken via enkanalsystemet.

Utgångspunkter

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall Apoteket AB tillhandahålla varor som ingår i ensamrätten men som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Sådana varor skall prissättas av Apoteket AB och priset skall vid försäljning till allmänheten vara enhetligt över hela landet. Priset skall vara skäligt med hänsyn till syftet med försäljningen och Apoteket AB:s kostnader samt bestämmas enligt objektiva kriterier som gäller lika för inhemska och importerade produkter.

Läkemedel levereras huvudsakligen till apoteken från grossisterna Tamro AB och Kronans Droghandel. Dessa båda företag bedriver handel med läkemedel enligt vad som kallas *enkanalsdistribution*. Enkanalsystemet innebär att en given läkemedelsprodukt endast säljs till Apoteket AB av en av grossisterna. Distributionsvägen blir alltså leverantör-distributör-apotek-förbrukare. En liten del går direkt från läkemedelsindustrin till apoteken. De affärsmässiga relationerna mellan leverantörer och läkemedelsdistributörer regleras i exklusiva distributionsavtal. Genom avtalen med Tamro AB och Kronans Droghandel förbinder sig ett antal läkemedelsföretag

att på den svenska marknaden distribuera hela sitt sortiment av läkemedel endast genom något av dessa företag.

Största delen av partihandeln med läkemedel övergick till enkanalsdistribution samtidigt som Apoteket AB (då under firman Apoteksbolaget Aktiebolag) bildades. Det skedde genom samförstånd mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och partihandelsföretagen. Enkanalsdistributionen var en anpassning från grossisternas sida och något avtal mellan läkemedelsindustrins branschorganisationer och grossisterna har aldrig förelegat.

De exklusiva distributionsavtalen mellan läkemedelsleverantörerna å ena sidan och Tamro AB respektive Kronans Droghandel å andra sidan har prövats av Konkurrensverket. Verket har i beslut funnit att exklusivavtalen är konkurrensbegränsande och att de omfattas av förbudet i 6 § konkurrenslagen (1993:20), dvs. att det rör sig om ett konkurrensbegränsande samarbete mellan dessa företag. Verket har dock i besluten funnit att förutsättningarna för undantag i 8 § samma lag är uppfyllda och att förbudet mot sådant samarbete därför inte gäller. Efter ansökan av Tamro AB och Kronans Droghandel har Konkurrensverket förnyat dessa undantag och för båda företagen gäller undantag till och med den 31 december 2006. Därefter finns det efter en ändring i konkurrenslagen inte längre möjlighet till förlängning av undantagen. Möjligheten att få ett individuellt undantag har nämligen ersatts av en generell, alltid tillämplig undantagsregel. Denna innebär i detta fallet att avtalen är lagliga om företagen kan visa att de uppfyller de villkor som finns i 8 § konkurrenslagen (1993:20). Villkoren för undantag enligt 8 § har inte ändrats i sak och någon ändrad tillämpning av bestämmelsen är inte avsedd. Företagen bedömer själva om deras avtal och förfaranden är förenliga med konkurrensreglerna.

Konkurrensverkets beslut om undantag är förenade med villkor som syftar till att begränsa avtalens konkurrensbegränsande verkningar. De villkor som anges är följande. Det skall av avtalet eller bilaga till detta klart framgå vilken eller vilka av leverantörens produkter som omfattas av avtalet. Av avtalet skall det också klart framgå att det står leverantören fritt att själv välja distributionssätt vad gäller de av leverantörens produkter som inte omfattas av avtalet. Det skall också finnas möjlighet för leverantören att själv distribuera vissa produkter till marknaden. De närmare förutsättningarna framgår av avtalet. Slutligen skall avtalets giltighetstid vad gäller leverantörens bundenhet av exklusivitetsklausulen begränsas till ett år i taget. Tiden skall kunna utsträckas till två år när en

leverantör inte inom en period av fyra år dessförinnan distribuerat de aktuella produkterna genom Tamro AB eller Kronans Droghandel.

Överväganden och förslag

Utredningens förslag innebär att marknaden för försäljning av receptfria nikotinläkemedel avregleras, vilket medför att Apoteket AB får konkurrens av andra näringsidkare när det gäller försäljning av dessa varor. Enligt utredningens mening bör det stå Apoteket AB och andra som kommer att sälja dessa läkemedel fritt att bestämma vilket pris som skall tas ut för varorna. Prissättningen skall kunna ske utifrån de kriterier som råder i en konkurrensutsatt verksamhet. Den enda reglering som enligt utredningens mening bör gälla i detta hänseende är att Apoteket AB skall ha en enhetlig prissättning över hela landet.

Den svenska distributionsmarknaden karaktäriseras när det gäller läkemedel av att det i partiledet tillämpas enkanalsdistribution med exklusivavtal och att det i detaljistledet finns endast en köpare, Apoteket AB. De exklusiva avtal som finns mellan läkemedelsdistributörerna och Tamro AB respektive Kronans Droghandel reglerar endast bolagens ensamrätt att distribuera uppdragsgivarens produkter till apotek. Läkemedelsdistributörerna är alltså genom dessa avtal inte förhindrade att distribuera receptfria nikotinläkemedel till andra näringsidkare än Apoteket AB.

Vid en avreglerad marknad för försäljning av receptfria nikotinläkemedel kommer det i detaljistledet att finnas mer än en köpare. Detta innebär att distributionsmarknaden för dessa läkemedel inte kommer att ha samma utformning som läkemedelsmarknaden i övrigt. Enligt utredningens mening bör Apoteket AB vid en avreglering ha möjlighet att välja från vilken leverantör varorna skall köpas in och med denne kunna förhandla om priset för varorna. För att detta skall bli möjligt måste Apoteket AB:s leveranser i den delen kunna ligga utanför enkanalsystemet, dvs. att varorna inte skall behöva säljas av läkemedelsleverantörerna genom en av grossisterna Tamro AB och Kronans Droghandel. Utredningen förutsätter att berörda parter vid en avreglering ser till att receptfria nikotinläkemedel inte ingår bland de produkter som omfattas av de exklusiva distributionsavtalen. Om det vid en senare utvärdering kan konstateras att så inte blir fallet bör det övervägas andra åtgärder, t.ex. lagstiftning, för att uppnå detta.

4.12 Apoteket AB:s skyldighet att tillhandahålla kundanpassad och producentoberoende rådgivning till privatkund

Utredningens förslag och bedömning: Med beaktande av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel skall Apoteket AB inte längre ha skyldighet att tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning om receptfria nikotinläkemedel till privatkund. Förslaget bör genomföras genom en ändring i avtalet mellan staten och Apoteket AB.

Överväganden och förslag

Enligt avtalet mellan staten och Apoteket AB skall bolaget tillhandahålla en kundanpassad och producentoberoende information och rådgivning till enskild privatkund.

Vid en avreglering av försäljningen av receptfria nikotinläkemedel kommer Apoteket AB enligt utredningens förslag att ha en möjlighet att bestämma sitt sortiment av nikotinläkemedel och därmed också vilken leverantör som skall anlitas. Vid en sådan ordning bör Apoteket AB inte vara skyldigt att tillhandahålla en producentoberoende information och rådgivning till kunden när det gäller receptfria nikotinläkemedel. Det bör i stället stå Apoteket AB fritt att bedöma om information och rådgivning beträffande receptfria nikotinläkemedel skall tillhandahållas överhuvudtaget. Om Apoteket AB väljer att göra detta skall det inte finnas krav på att rådgivningen och informationen skall vara producentoberoende. Det skall i stället vara möjligt för Apoteket AB att, med beaktande av bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel, lämna information och rådgivning till kunden med utgångspunkt från det sortiment som bolaget tillhandahåller. Kostnaderna för sådan information och rådgivning bör finansieras genom intäkter knutna till försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Det bör alltså vara upp till Apoteket AB att bedöma om sådan verksamhet skall bedrivas med hänsyn till de kostnader det kan medföra. Förslaget kräver ändring i avtalet mellan staten och Apoteket AB.