

Lagrådsremiss

Vissa ändringar i läkemedelslagen

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 30 november 2017

Annika Strandhäll

Lars Hedengran
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Regeringen har med stöd av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen (2015:315) samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt sedan 1993 beslutat att bevilja tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel.

I denna lagrådsremiss lämnas förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att den ovan nämnda bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas också förslag om följdändringar i läkemedelslagen (2015:315), lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Vidare föreslås att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ska ändras så att hänvisningen som görs där avser hela första stycket. Det föreslås även en ändring av läkemedelslagen som innebär att bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i 4 kap. 22 § samma lag ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen.

I lagrådsremissen lämnas även förslag till en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som beviljats före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Innehållsförteckning

1	Beslut	4
2	Lagtext	5
2.1	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	5
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	9
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	11
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	13
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel	15
3	Ärendet och dess beredning	16
4	Bakgrund och gällande rätt	16
4.1	Vissa oklarheter i läkemedelslagen	16
4.2	Antroposofisk vård	16
4.3	Rättslig reglering av läkemedelsområdet	17
4.3.1	Förfaranden för tillstånd till försäljning	18
4.3.2	Fullständig harmonisering och EU-rättens företräde	19
4.4	Läkemedelslagen	20
4.4.1	Uttrycket läkemedel	20
4.4.2	Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel	20
4.4.3	Grundläggande krav på läkemedel	21
4.4.4	Tillstånd till försäljning	21
4.4.5	Tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen	22
4.4.6	Utbyte av läkemedel	23
5	Överväganden och förslag	24
5.1	Bestämmelsen om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel tas bort från läkemedelslagen	24
5.2	Följdändringar i läkemedelslagen och i andra lagar	26
5.3	Övriga författningsändringar	27
5.3.1	Vissa ytterligare ändringar i läkemedelslagen	27
6	Konsekvenser	29
6.1	Konsekvenser för tillverkare och användare av antroposofiska medel	30
6.2	Konsekvenser för myndigheter	32
6.3	Konsekvenser för företagen	34
6.4	Övriga konsekvenser med anledning av förslagen	34

7	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	35
8	Författningskommentar	39
8.1	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	39
8.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister	43
8.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.	45
8.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	46
8.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel	47
Bilaga 1	Sammanfattning av Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen	48
Bilaga 2	Författningsförslag i Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen	49
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna avseende Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen	60

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
2. lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister,
3. lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
4. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
5. lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2 §, 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 § och 18 kap. 3 § ska ha följande lydelse, dels att punkt 2 i ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna till lagen (2016:527) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § första stycket 3.

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

10 §¹

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

5 kap.

1 §²

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *tredje* stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*.

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar *eller erkännanden* som avses i första stycket 1 och 2.

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *andra* stycket, säljas först sedan det

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, *erkännanden eller tillstånd* som avses i första stycket.

¹ Senaste lydelse 2016:527. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

² Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

9 kap.

1 §

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*, 1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller 3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

15 kap.

1 §

Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel, 2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*, 3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,

4. tillstånd för tillverkning av läkemedel, 4. tillstånd till tillverkning av läkemedel,

5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller

6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

3 §

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

16 kap.

1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller *andra styckena*, 7 kap. 9 § Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § *första stycket*, 7 kap. 9 § första

första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

18 kap.

3 §³

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § *andra stycket*, och

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *tredje stycket* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *andra meningen* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket har beslutats av regeringen före ikraftträdandet gäller den äldre lydelsen av bestämmelsen, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

³ Senaste lydelse 2016:527.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2017:908

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* och 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller

¹ Senaste lydelse 2017:908.

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs att 8, 16 och 16 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av *andra stycket*, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § *andra stycket* 1 är uppfyllda. Den som enligt *tredje stycket* ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § *andra stycket* 1 är uppfyllda.

16 §²

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

¹ Senaste lydelse 2016:530.

² Senaste lydelse 2016:530.

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §³

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

³ Senaste lydelse 2016:530.

2.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §¹

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

2. enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §²

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

¹ Senaste lydelse 2015:323.

² Senaste lydelse 2015:323.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallell-importerade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 30 juni 2016 om en förlängning av försäljningstillstånd för antroposofiska medel. I regeringsbeslutet aviserades att ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen skulle inledas. I beslutet angavs bl.a. att en proposition med förslag i frågan kommer att lämnas till riksdagen, att inriktningen är att riksdagen ska kunna besluta i frågan vid årsskiftet 2017/18 och att ny lagstiftning, inklusive övergångsbestämmelser, ska kunna träda i kraft den 1 juli 2018. Det angavs även att övergångsbestämmelserna avsågs gälla till den 30 juni 2021. Några förslag som innebär en särreglering för antroposofiska medel skulle inte lämnas.

Inom Socialdepartementet har det utarbetats en departementspromemoria, Vissa ändringar i läkemedelslagen (Ds 2017:14) med bl.a. förslag om att ta bort bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen. En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats och en förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. En sammanställning av remissyttrandena finns även tillgänglig i Socialdepartementet (S2017/02526/FS).

4 Bakgrund och gällande rätt

4.1 Vissa oklarheter i läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) trädde i kraft den 1 januari 2016. Förslaget till bl.a. denna lag lämnades i propositionen En ny läkemedelslag (prop. 2014/15:91). I samband med Lagrådets granskning av de lagförslag som senare lämnades i propositionen, riktade Lagrådet kritik mot regleringen avseende antroposofiska medel. Lagrådet ansåg bl.a. att frågorna om hur antroposofiska medel ska definieras samt om och på vilket sätt de omfattas av läkemedelslagens bestämmelser borde övervägas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

De oklarheter som Lagrådet påtalade bedömdes av regeringen vara av sådan art att de måste åtgärdas, men för att skapa en tillfredställande reglering krävdes ett annat beredningsunderlag än det som då fanns att tillgå (prop. 2014/15:91 s. 86 f.).

4.2 Antroposofisk vård

Antroposofi kan på ett övergripande plan beskrivas som en livs- och världsåskådning. Den antroposofiska vård som bedrivs i Sverige har en tydlig inriktning mot individen. Inom antroposofin ses en patients sjukdom inte bara som en funktionsnedsättning, utan som en kris med somatiska, själsliga, andliga och sociala dimensioner. I behandlingen

betonas multiprofessionella insatser som ska främja läkning och leda till bl.a. inre utveckling. I Sverige utövas antroposofisk medicin av bl.a. legitimerade läkare och sjuksköterskor.

Vidarkliniken i Järna bedriver vård och rehabilitering med en antroposofisk vårdinriktning. Av Vidarklinikens beskrivning av verksamheten framgår att kliniken utför kvalificerad cancervård, rehabilitering och palliativ vård. Kliniken erbjuder även vård och behandling av exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, neurologiska sjukdomar samt mag- och tarmsjukdomar. Även stressrelaterade symtom, kronisk smärta och utmattningssyndrom behandlas. Vidarkliniken erbjuder både slutna och öppna vård.

Antroposofisk vård utgår från ett holistiskt synsätt. Ett viktigt inslag inom den antroposofiska vården är att patientens självläkningsförmåga på olika sätt ska stödjas. Behandlingar som är gängse inom etablerad hälso- och sjukvård används därför ofta tillsammans med antroposofiska behandlingsmetoder såsom rytmisk massage, medicinsk badterapi, läkerytmi (dvs. rörelse till språk och musik), målning och modellering.

Till de behandlingar som förekommer inom antroposofisk vård hör behandling med antroposofiska medel. Den antroposofiska medicinen innebär att medel utvecklas och framställs på uppdrag av läkare som sedan anger indikationen för medlen. Den typ av effektdokumentation som vanligtvis krävs för godkännande av läkemedel finns inte. Medlens användning bygger på den antroposofiska medicinska kunskapsteorin och har använts i Europa sedan 1920-talet (Läkemedelsverket, dnr 589:2008/76655). De antroposofiska medlens årliga omsättning i Sverige beräknas uppgå till cirka 6,5 miljoner kronor.

4.3 Rättslig reglering av läkemedelsområdet

Läkemedel är en av de viktigaste behandlingsformerna inom hälso- och sjukvården och har därför en avgörande betydelse för folkhälsan. Den rättsliga regleringen av läkemedelsområdet är både omfattande och detaljerad.

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i Europeiska unionen bygger i stor utsträckning på två EG-direktiv om veterinärmedicinska läkemedel respektive humanläkemedel. Regleringen på läkemedelsområdet bygger i stor utsträckning på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/82/EG, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i det följande förkortat direktiv 2001/83/EG. Båda direktiven trädde i kraft i december 2001.

De ovannämnda direktiven omfattar, tillsammans med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, i det följande förkortat förordning nr 726/2004, hela den s.k. regulatoriska processen, dvs. olika

förfaranderegler för godkännande eller registrering av läkemedel för försäljning, kontroll av tillverkning av läkemedel, marknadsföring, tillsyn och säkerhetsövervakning m.m.

Det främsta syftet med direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG är att värna folkhälsan. Utöver det ska djurens hälsa och miljön värnas (direktiv 2001/82/EG). Kraven i de bägge direktiven ska dock inte medföra att handeln med läkemedel försvåras mer än nödvändigt.

Direktiven, som är de grundläggande rättsakterna för lagstiftning om tillstånd till försäljning av läkemedel inom EU, är i svensk rätt genomförda genom bl.a. läkemedelslagen (2015:315), läkemedelsförordningen (2015:458) och genom olika föreskrifter som beslutats av Läkemedelsverket.

4.3.1 Förfaranden för tillstånd till försäljning

En grundläggande utgångspunkt för regleringen i EU-rätten och således även för de svenska nationella bestämmelserna är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär i korthet att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

I svensk rätt används uttrycket tillstånd till försäljning som en samlande beteckning för sådana tillstånd till marknadsutsläppande. Uttrycken godkännande för försäljning eller registrering för försäljning är exempel på andra mer specifika beteckningar som används i bl.a. i läkemedelslagen.

De krav som är kopplade till de olika tillstånden till försäljning är många. Det finns huvudsakligen fyra olika förfaranden för tillstånd till försäljning: det centrala förfarandet, det ömsesidiga förfarandet, det decentraliserade förfarandet och det nationella förfarandet. Dessa förfaranden kan översiktligt beskrivas enligt följande.

Det *centrala förfarandet* innebär att ett läkemedel blir godkänt i alla EU-länder samtidigt efter beslut av Europeiska kommissionen. Det *ömsesidiga förfarandet* innebär att ett företag kan välja vilka länder en ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta och utgångspunkten för godkännandet är då ett land där läkemedlet redan är godkänt. Det *decentraliserade förfarandet* påminner om det ömsesidiga förfarandet på det sättet att ett företag kan välja vilka länder ansökan om godkännande eller registrering ska omfatta, men det decentraliserade förfarandet kan enbart användas för sådana läkemedel som inte redan är godkända eller registrerade i något EU-land sedan tidigare. I de centrala och ömsesidiga förfarandena och den decentraliserade proceduren samarbetar läkemedelsmyndigheterna i de berörda länderna vid granskningen och utreder om läkemedlet kan godkännas eller inte. Det *nationella förfarandet* innebär att ett läkemedel godkänns endast i ett land och berörd nationell läkemedelsmyndighet svarar helt för granskning och beslut om godkännande.

Utöver nämnda förfaranden finns vissa bestämmelser i direktiven som innebär att vissa avsteg kan göras från dessa förfaranden. Av artikel 5.1 i direktiv 2001/83/EG följer att en medlemsstat i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, från bestämmelserna i

detta direktiv *får* undanta läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården under denna persons direkta personliga ansvar för att användas av en enskild patient.

Av artikel 5.2 i direktiv 2001/83/EG följer att medlemsstaterna *får* ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada.

Enligt artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG *kan* en medlemsstat inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för prekliniska studier och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 14.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

Slutligen finns skäl att nämna artikel 126a i direktiv 2001/83/EG som i huvudsak innebär att en medlemsstat, i vilken det saknas ett godkännande för försäljning eller en inlämnad ansökan för ett läkemedel som är godkänt i en annan medlemsstat i enlighet med direktivet, *får* tillåta att läkemedlet släpps ut på marknaden. Ett sådant tillstånd ska grunda sig på motiverade folkhälsoskäl.

De ovan angivna artiklarna, som bedöms innebära avsteg från vissa principer i direktiven, ska enligt fast rättspraxis från EU-domstolen i allmänhet tolkas restriktivt (se bl.a. EU-domstolens domar i mål nr C-3/09, punkt 15 och i mål nr C-185/10, punkt 31 och där angiven rättspraxis).

Slutligen bör det nämnas att det i artiklarna 2–4 i direktiv 2001/82/EG och i artiklarna 2–3 i direktiv 2001/83/EG finns bestämmelser som innebär att vissa läkemedel är undantagna från direktivens tillämpningsområde.

4.3.2 Fullständig harmonisering och EU-rättens företråde

Genom direktiv 2001/83/EG, direktiv 2001/82/EG och förordning nr 726/2004 är de olika förfarandena för tillstånd för försäljning av läkemedel fullständigt harmoniserade inom EU. Detta innebär att andra förfaranden för tillstånd för försäljning av läkemedel än de som föreskrivs i EU-rätten inte är tillåtna (se bl.a. EU-domstolens dom i mål nr C-84/06).

Denna fullständiga harmonisering innebär bl.a. att det *endast* är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa de nämnda förfarandena och, om nödvändigt, införa nya sådana, för att bättre uppnå målen att skydda folkhälsan och undanröja hindren för handeln med läkemedel inom gemenskapen. Det finns således inte utrymme för unionens medlemsstater att på nationell nivå anta bestämmelser om tillstånd till försäljning av läkemedel som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

Principen om EU-rättens företråde framför medlemsstaternas nationella rätt innebär bl.a. att medlemsstaterna inte får tillämpa en nationell bestämmelse som strider mot EU-rätten. Medlemsstaternas domstolar och myndigheter ska vid tillämpning av nationell rätt som genomför exempelvis ett EU-direktiv, tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte. Bestämmelserna i ett direktiv ska i sin

tur tolkas mot bakgrund av bestämmelserna i de olika EU-fördragen. Det är EU-domstolen som är behörig att meddela förhandsavgörande avseende tolkningen av de rättsakter som beslutats av gemenskapens institutioner.

4.4 Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande svenska bestämmelserna om läkemedel. Lagen är indelad i 18 kapitel som innehåller bestämmelser om lagens syfte och innehåll (1 kap.), uttryck som används i lagen (2 kap.), lagens tillämpningsområde (3 kap.), krav på läkemedel samt godkännande, registrering och tillstånd till försäljning av läkemedel (4 kap.), krav för försäljning av läkemedel (5 kap.), säkerhetsövervakning och återkallelse (6 kap.), klinisk läkemedelsprövning (7 kap.), tillverkning (8 kap.), import och annan införsel (9 kap.), försiktighetskrav vid hantering av läkemedel och aktiva substanser (10 kap.), tidsfrister för beslut samt återkallelse av tillstånd (11 kap.), marknadsföring (12 kap.), förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (13 kap.), tillsyn (14 kap.), avgifter (15 kap.), straff och förverkande (16 kap.) överklagande (17 kap.) samt bemyndiganden (18 kap.).

4.4.1 Uttrycket läkemedel

Med läkemedel avses enligt 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) 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 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.

Ovanstående definition av läkemedel överensstämmer med vad som anges i artikel 1.2 i direktiv 2001/83/EG och artikel 1.2 i direktiv 2001/82/EG. Nämda definition gäller även för förordning nr 726/2004.

Ett särskilt problem, som inte direkt berörs i läkemedelslagen, är den ibland inte självklara gränsdragningen mellan läkemedel och andra varor såsom livsmedel, kosttillskott m.m. Om en produkt kan omfattas av både läkemedelsreglerna och andra regler, har läkemedelslagen principiellt företräde, se exempelvis 1 § livsmedelslagen (1971:511). I sådana frågor kan dock medlemsländerna i EU göra olika bedömningar (se t.ex. EU-domstolens domar i målen C-211/03 m.fl. och C-319/05).

4.4.2 Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel

I 2 kap. läkemedelslagen förekommer särskilda uttryck för vissa läkemedel, exempelvis alkoholhaltigt läkemedel och läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. Uttrycket antroposofiska medel förekommer i läkemedelslagen, men någon definition av uttrycket finns dock inte i denna

lag eller i någon annan svensk läkemedelsförfattning. Uttrycket antroposofiska läkemedel förekommer inte heller i sådan författning.

I direktiv 2001/83/EG förekommer uttrycket antroposofiska medel endast i skäl 22 till direktivet. I nämnda skäl anges att antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod, i fråga om registrering och försäljningstillstånd ska behandlas på samma sätt som homeopatika. Uttrycket antroposofiska läkemedel förekommer inte i direktivet.

Uttrycken antroposofiska medel och antroposofiska läkemedel förekommer över huvud taget inte i direktiv 2001/82/EG och förordning 726/2004.

Den europeiska organisationen ECHAMP (European Coalition on Homeopathic and Anthroposophic Medicinal Products) beskriver antroposofiska läkemedel i enlighet med APC:s (Anthroposophic Pharmaceutical Codex) definition: *An anthroposophic medicinal product is conceived, developed and used in accordance with the anthroposophic knowledge of man and nature, substance and pharmaceutical processing. The application within anthroposophic medicine results from that knowledge. An anthroposophic medicinal product can contain one or more active substances. An anthroposophic medicinal product can fundamentally be employed in every dosage form.*

4.4.3 Grundläggande krav på läkemedel

Syftet med den EU-rättsliga reglering som läkemedelslagen återspeglar är som tidigare nämnts främst att värna folkhälsan genom att bl.a. säkerställa att läkemedlen är säkra, effektiva och av god kvalitet.

Som grundläggande krav för ett läkemedel gäller enligt 4 kap. 1 § läkemedelslagen att de ska vara av god kvalitet och ändamålsenliga. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedlet ska också vara fullständigt deklarerat, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

4.4.4 Tillstånd till försäljning

Ett läkemedel får som regel säljas först efter det att ett tillstånd till försäljning har meddelats. Som tidigare redovisats finns olika förfaranden för sådana tillstånd.

Av 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen följer att ett läkemedel, om inte annat anges i tredje stycket, får säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller
3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § andra stycket.

Av 5 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen följer att ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning

enligt 4 kap. 10 § första stycket. Som framgår av 5 kap. 1 § tredje stycket samma lag får vissa läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket 1 och 2.

Som framgår av 4 kap. 11 § läkemedelslagen är det Läkemedelsverket som prövar frågor om godkännande eller registrering för försäljning enligt läkemedelslagen. Läkemedelsverket prövar även frågor om erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i ett annat EES-land. Det är regeringen som prövar frågor om tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §. Regeringen får överlåta åt Läkemedelsverket att pröva sådana frågor.

4.4.5 Tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen

Vidarkliniken har sedan år 1993 fått olika tidsbegränsade tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel. Det senaste tillståndet, som beslutades av regeringen den 30 juni 2016, sträcker sig fram till och med den 30 juni 2018. De olika tillstånden till försäljning av vissa antroposofiska medel är beslutade med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt.

Av 4 kap. 10 § första stycket följer att tillstånd till försäljning av ett sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § får lämnas om det finns särskilda skäl. Den sistnämnda bestämmelsen, dvs. 4 kap. 4 § läkemedelslagen, avser sådana homeopatiska läkemedel som kan registreras.

Bestämmelserna i 4 kap. 10 § första och andra styckena läkemedelslagen motsvarar, efter redaktionella och språkliga ändringar, 5 § andra och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859), i det följande benämnd förra läkemedelslagen.

Bestämmelsen om tillstånd för vissa antroposofiska medel (5 § andra stycket förra läkemedelslagen) infördes genom lagen (1994:83) om ändring i läkemedelslagen, således vid tiden före Sveriges inträde i Europeiska gemenskapen.

Av förarbetena till 5 § andra stycket förra läkemedelslagen framgår bl.a. att bestämmelsen avsågs innebära att en ansökan om tillstånd att få sälja de antroposofiska medlen inte behövde underkastas den prövning på strikt naturvetenskapliga grunder som gällde för andra läkemedel enligt 4 § förra läkemedelslagen. Vidare anfördes i förarbetena att en strikt naturvetenskaplig prövning i många fall skulle kunna utmyнна i att medlen inte godkändes (prop. 1993/94:92 s. 9). Den i förarbetena omnämnda 4 § innehöll, såvitt nu är av intresse, krav som motsvarar 4 kap. 1 § gällande läkemedelslag, dvs. ”ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten”. Av förarbetena framgår bl.a. att synpunkter på förslaget inhämtats från Läkemedelsverket under hand och att det inte granskats av Lagrådet (prop. 1993/94:92 s. 6).

Enligt 4 kap. 10 § andra stycket får, om det finns särskilda skäl, tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. De särskilda skälen i denna bestämmelse tar, som

framgår av förarbetena till förra läkemedelslagen, i första hand sikte på s.k. frilisting, tillstånd till försäljning av icke godkända läkemedel för att möjliggöra nödvändiga läkemedel inom hälso- och sjukvården (licenser) samt situationer då oväntade epidemier inträffar (se prop. 1991/92:107 s. 81 f.). Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra stycket motsvarar 5 § tredje stycket förra läkemedelslagen. Sistnämnda bestämmelse fanns i förra läkemedelslagen redan då den lagen infördes (se prop. 1991/92:107 avsnitt 2.7 och i författningskommentaren s. 80 f.).

Mot bakgrund av tidpunkten för de ovanstående bestämmelsernas tillkomst finns det beträffande vad som enligt förarbetena ansetts utgöra särskilda skäl enligt 4 kap. 10 § första och andra styckena läkemedelslagen anledning att ytterligare återkomma i avsnitt 5.1.

Slutligen finns i 4 kap. 10 § tredje stycket läkemedelslagen en bestämmelse som innebär att om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek. Bestämmelsen infördes genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen (2015:315). Som framgår av övergångsbestämmelsen till sistnämnda lag gäller inte 4 kap. 10 § tredje stycket tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet. Förarbetena till denna bestämmelse, som trädde i kraft den 1 januari 2017, finns i regeringens proposition Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143).

Läkemedelslagens bestämmelser är endast tillämpliga på läkemedel (human- och veterinärmedicinska) som tillverkats på visst sätt samt på teknisk sprit. Vad som avses med uttrycket läkemedel har redovisats i avsnitt 4.4.1 Även om läkemedelslagen således inte innehåller någon definition av uttrycket antroposofiska medel eller för den del antroposofiska läkemedel, är det mot bakgrund av läkemedelslagens tillämpningsområde inte möjligt att med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen fatta andra beslut om tillstånd än sådana som avser läkemedel.

4.4.6 Utbyte av läkemedel

När patenttiden för ett läkemedel löpt ut kommer det ofta ut ett i det närmaste identiskt läkemedel på marknaden, s.k. generiskt läkemedel. Inte sällan har ett generiskt läkemedel ett lägre pris än originalläkemedlet. Avsikten med utbytet av läkemedel är att minska samhällets kostnader för läkemedelsförmåner genom att dyrare läkemedel byts ut mot billigare läkemedel och genom prissänkningar på grund av ökad konkurrens.

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om utbyte av läkemedel på apotek. När ett godkännande för försäljning har beviljats, ska Läkemedelsverket enligt 4 kap. 22 § läkemedelslagen också besluta om huruvida läkemedlet är utbytbart mot något annat läkemedel. Ett läkemedel är utbytbart endast mot ett sådant läkemedel som kan anses utgöra en likvärdig produkt. Av 3 kap. 2–4 §§ läkemedelslagen framgår dock att detta inte gäller för läkemedel som godkänns centralt inom Europeiska unionen eller för homeopatiska och traditionella växtbaserade läkemedel som kan registreras enligt läkemedelslagen.

5 Överväganden och förslag

5.1 Bestämmelsen om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel tas bort från läkemedelslagen

Regeringens förslag: Bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska upphävas. I samband med detta ska vissa lagtekniska förändringar av bestämmelsen genomföras.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En övervägande majoritet, 35 av de 55 remissinstanser som har yttrat sig över förslagen i promemorian, ställer sig bakom förslaget att ta bort 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen. Tre instanser avstår från att yttra sig, åtta instanser har inga synpunkter på förslagen och fem har inga invändningar mot förslagen. Av dem som tillstyrker kan exempelvis *Folkhälsomyndigheten*, *Förvaltningsrätten i Uppsala*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)*, *Vetenskapsrådet*, *Umeå universitet*, *Karolinska Institutet*, *Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)*, *Sveriges Farmaceuter*, *Sveriges läkarförbund*, *Vårdförbundet* och *Svenska Läkaresällskapet* nämnas. Även en stor majoritet av landstingen ställer sig bakom förslaget.

Vidarkliniken ställer sig inte bakom förslaget såsom det är utformat i promemorian. *Vidarkliniken* anger att de har förståelse för att nuvarande lag inte är förenlig med EU-direktiven men anser att det finns andra lösningar som både är förenliga med EU-direktiv och kompatibla med hur andra EU-länder har löst samma frågeställning. Därför föreslår *kliniken* att arbetet med en långfristig reglering av antroposofiska medel tas upp eftersom förhoppningen är att Sverige vill följa den globala trenden av ett ökat intresse för integrativ hälso- och sjukvård där den antroposofiska medicinen internationellt är en föregångare.

Vidarkliniken delar inte promemorians bedömning att 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen inte fyller någon funktion. *Vidarkliniken* anser att antroposofisk medicin är en terapiriktning som behöver ett stort antal läkemedel för att kunna utövas och cirka 50 av de mest använda antroposofiska medlen kan varken registreras som homeopatiska eller traditionellt växtbaserade läkemedel, även om samtliga medel baseras på natursubstanser och därmed kan de endast registreras med samma krav som gäller för konventionella läkemedel. Detta är enligt *Vidarkliniken* helt orimligt och framstår som en helt inadekvat överreglering. *Vidarkliniken* påtalar att marknaden för antroposofiska medel i Sverige är mycket liten och registreringskostnaderna därför blir helt oöverkomliga i förhållande till nödvändigt antal produkter för att trygga en god läkemedelsförsörjning.

Vidarkliniken anger också att de i sitt remissvar till Socialdepartementet 2015 avseende förslagen i Läkemedelsverkets rapport daterad den

30 oktober 2014, föreslagit att artikel 16.2 i EU:s läkemedelsdirektiv implementeras i läkemedelslagen och att antroposofiska medel betraktas som en egen grupp och anser fortfarande att detta är bästa lösningen. Vidarkliniken föreslår även en reglering för mycket små försäljningsvolymer som innebär att antroposofiska medel som är registrerade i ett annat EU-land godkänns i Sverige med en förenklad procedur. Alla dessa förslag är enligt Vidarkliniken fullt förenliga med EU:s läkemedelsdirektiv och skulle möjliggöra en tillfredställande läkemedelsförsörjning.

Weleda AB framhåller att det är värdefullt att läkemedelskontrollen har harmoniserats inom EU/EES-området, men anser att det bör införas en särskild reglering som innebär att läkemedel vars årliga försäljningsvolym understiger 1 000 förpackningar bör få säljas om de uppfyller ett antal villkor.

Skälen för regeringens förslag: Regeringen har som tidigare redovisats beviljat Vidarkliniken tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel sedan år 1993. I enlighet med vad som tidigare redovisats är direktiv 2001/82/EG och direktiv 2001/83/EG, i det följande benämnda läkemedelsdirektiven, de grundläggande rättsakterna för lagstiftning om tillstånd till försäljning av läkemedel inom EU. Läkemedelsdirektiven är i svensk rätt genomförda genom bl.a. läkemedelslagen (2015:315).

Som framgår av avsnitt 4.3.2 är förfarandena och villkoren för tillstånd till försäljning fullständigt harmoniserade. Det är således inte tillåtet att anta eller upprätthålla nationella bestämmelser som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

De bestämmelser i läkemedelslagen som avser nationella godkännanden, godkännanden och registreringar enligt det ömsesidiga förfarandet eller det decentraliserade förfarandet är utformade i enlighet med de förfaranden för godkännanden och registreringar till försäljning som föreskrivs i EU-rätten. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § andra stycket an knyter också till de förutsättningar som ges i EU-rätten för särskilda situationer för tillstånd till försäljning av läkemedel (se t.ex. artiklarna 5.1 och 5.2 i direktiv 2001/83/EG).

Bestämmelserna i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen har dock inga självklara kopplingar till EU-rätten. De skäl som företrädesvis anfördes för införandet av den särskilda bestämmelsen om tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel, dvs. nuvarande 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen, hade sin utgångspunkt i att en prövning enligt de strikt naturvetenskapliga grunder som gällde för andra läkemedel, i många fall skulle kunna utmynna i att dessa medel annars inte godkändes. För vissa homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel finns utgångspunkter som relaterar till vad som just redovisats beträffande de antroposofiska medlen (se t.ex. skäl 21 i direktiv 2001/83/EG). För de homeopatiska och traditionella växtbaserade läkemedlen finns dock sedan länge särskilda bestämmelser om registrering i läkemedelslagen (se 4 kap. 4–5 §§ läkemedelslagen).

De särskilda skäl som enligt lagen ska finnas för tillstånd enligt 4 kap. 10 § första och andra styckena måste ses i ljuset av de möjligheter som EU-rätten medger för tillstånd till försäljning (se avsnitt 4.3.1). Som tidigare framhållits ska domstolar och myndigheter, vid tillämpningen av de aktuella bestämmelserna i 4 kap. 10 § första och andra styckena, tolka dessa mot bakgrund av bl.a. direktiv 2001/83/EG och dess syften.

Vidarkliniken har påtalat att man i sitt remissvar till Socialdepartementet 2015 föreslagit att artikel 16.2 i EU:s läkemedelsdirektiv implementeras i läkemedelslagen och att antroposofiska medel betraktas som en egen grupp.

Läkemedelsverket har på regeringens uppdrag utrett förutsättningarna för och konsekvenserna av att i svensk nationell rätt införliva artikel 16.2 i direktiv 2001/83/EG. Läkemedelsverkets rapport den 30 oktober 2014, där nyss nämnda uppdrag redovisades och där olika regleringsförslag lämnades, har remissbehandlats. En stor majoritet av remissinstanserna var negativa till ett införlivande i svensk nationell rätt av nämnda artikel. De remissinstanser som var emot regleringsförslagen ansåg att ett införlivande inte var förenligt med principen om att svensk hälso- och sjukvård ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet. Även *Vidarkliniken* avvisade förslagen i rapporten men utifrån en annan utgångspunkt. Kliniken betraktade Läkemedelsverkets utredning som otidsenlig och ansåg bl.a. att antroposofiska läkemedel ska vara en egen grupp inom artikel 16.2.

Regeringen kommer, mot bakgrund av den ovan redovisade kritiken från en stor majoritet av remissinstanserna, inte att arbeta vidare med de olika förslag till införlivande i svensk nationell rätt av artikel 16.2 direktiv 2001/83/EG som Läkemedelsverket lämnat i ovan nämnda rapport.

Vidarkliniken och *Weleda AB* föreslår en reglering som innebär att läkemedel som på säljs i små årsvolym inte ska behöva registreras eller godkännas för försäljning på traditionellt vis. I stället ska det finnas en förenklad procedur som tillåter försäljning i Sverige av antroposofiska medel som är registrerade i ett annat EU-land. Regeringen kan konstatera att det i detta lagstiftningsärende inte finns underlag för en sådan reglering, varför det inte heller finns förutsättningar att lämna några förslag avseende försäljning av läkemedel som säljs i begränsad volym.

Regeringen anser i likhet med vad som föreslagits i promemorian att det bör säkerställas att Sverige lever upp till de villkor som EU-rätten föreskriver för tillstånd till försäljning av läkemedel inom detta fullständigt harmoniserade område. Regeringen anser att övriga bestämmelser i läkemedelslagen om godkännande och registrering för försäljning av läkemedel samt bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen om vissa särskilda tillstånd till försäljning, tillsammans är tillräckliga och lämpliga för att Sverige ska uppfylla de åtaganden som följer av EU-rätten. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen bör upphävas. I samband med detta ska vissa lagtekniska förändringar av nämnda bestämmelse genomföras.

5.2 Följdändringar i läkemedelslagen och i andra lagar

<p>Regeringens förslag: Med anledning av att den bestämmelse i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel upphävs ska följdändringar genomföras i läkemedelslagen, lagen om receptregister, lagen om läkemedelsförmåner m.m.,</p>
--

lagen om handel med läkemedel och i lagen om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel. En språklig ändring ska också genomföras i 15 kap. 1 § 4 läkemedelslagen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Ingen remissinstans vänder sig emot de följdändringar som föreslås som en följd av att 4 kap. 10§ första stycket läkemedelslagen tas bort.

Skälen för regeringens förslag: Med anledning av det ovan redovisade förslaget om upphävande av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen måste följdändringar genomföras i ett antal lagar.

I läkemedelslagen (2015:315) föreslås sådana följdändringar i 3 kap. 2 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 §, 18 kap. 3 § samt i punkt 2 till övergångsbestämmelserna som infördes genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen. Ändringen i 15 kap 1 § fjärde punkten är en språklig anpassning till den formulering som annars genomgående används i lagen, dvs. tillstånd till tillverkning.

I lagen (1996:1156) om receptregister föreslås följdändringar i 6 § och i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås ändringar i 8, 16 och 16 a §§. Det föreslås vidare följdändringar i 2 kap. 1 och 2 §§ lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Slutligen föreslås följdändringar i 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

5.3 Övriga författningsändringar

5.3.1 Vissa ytterligare ändringar i läkemedelslagen

Regeringens förslag: Läkemedelslagen ska ändras så att hänvisningen i 5 kap. 1 § tredje stycket avser hela första stycket. Vidare ska bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i 4 kap. 22 § läkemedelslagen gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Det fåtal remissinstanser som kommenterat förslagen är positiva till dem. *Läkemedelsverket* förordar dock att det samtidigt genomförs andra nödvändiga ändringar som t.ex. lagens tillämpningsområde och regler om marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel. *Karolinska Institutet* anser att avseende förslaget till ändring i läkemedelslagens 5 kap. 1 § tredje stycke blir regelverket kongruent vilket bl.a. underlättar utbildningen inom området läkemedel och läkemedelsbehandling vid Karolinska Institutet och andra lärosäten.

Skälen för regeringens förslag

Läkemedelsverket anser att det finns skäl att ändra läkemedelslagens tillämpningsområde samt att reglerna om marknadsföring av veterinärmedicinska läkemedel bör ändras. Regeringen kan konstatera att sådana förslag inte är möjliga att lämna inom ramen för detta lagstiftningsärende eftersom det saknas beredningsunderlag.

En felaktig hänvisning

I samband med tillkomsten av nuvarande läkemedelslag, då läkemedelslagen (1992:859) i huvudsak överfördes till nuvarande lag endast efter en lagteknisk bearbetning, uppmärksammades felaktiga hänvisningar i 5 kap. 1 § tredje stycket och i 3 kap. 2 § läkemedelslagen.

Att läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning (s.k. extempore) får säljas utan sådana godkännanden, registreringar eller erkännanden som avses i första stycket följer av EU-rätten (se artiklarna 3.2 a och 3.2 b samt artiklarna 3.1 och 3.2 i direktiv 2001/83/EG). Hänvisningen i det nuvarande 5 kap 1 § tredje stycket läkemedelslagen är avgränsad till att avse första stycket 1 och 2, men bör rätteligen avse hela första stycket. Det föreslås därför att den felaktiga hänvisningen ändras.

Beslut om utbytbart

Bestämmelser om utbyte av läkemedel har funnits länge i Sverige. Genom lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ersattes det tidigare gällande referensprissystemet med ett mer utbyggt utbytessystem (se prop. 2001/02:63 s. 55 f.).

I 4 kap. 22 § läkemedelslagen finns bestämmelser som gäller utbytbart av läkemedel. Denna bestämmelse motsvarar, med mindre språkliga ändringar, 8 i § första och tredje styckena förra läkemedelslagen (1992:859).

De sistnämnda bestämmelserna infördes i förra läkemedelslagen genom lagen (2007:248) om ändring i läkemedelslagen (1992:859). Förarbetena till de lagändringarna finns i propositionen Vissa läkemedels- och psykiatrifrågor (prop. 2006/07:78). Av dessa förarbeten framgår bl.a. att lagförslagen innebar att bestämmelserna om Läkemedelsverkets handläggning av ärenden som gäller utbytbart flyttades från lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. till läkemedelslagen (1992:859). I författningskommentaren till 8 i § anges att ändringen innebar att Läkemedelsverket skulle besluta om utbytbart i anslutning till verkets beslut om godkännande för försäljning av ett läkemedel. Samtidigt angavs att förslaget inte avsåg att ändra praxis när det gäller vilka läkemedel som ska anses vara utbytbara (prop. 2006/07:78 författningskommentaren s. 56 f.). Lagtexten till 8 i § första stycket formulerades enligt följande ”När ett godkännande för försäljning har beviljats ska Läkemedelsverket besluta om läkemedlet är utbytbart mot annat”. Denna lydelse av paragrafen var förenlig med de överflyttade utbytbartbestämmelsernas tidigare tillämpning som bl.a. innebar att beslut om utbytbart även fattades för centralt godkända läkemedel.

När nämnda 8 i § infördes i förra läkemedelslagen gjordes dock ingen följdändring i 2 a § samma lag. Av 2 a § följde bl.a. att 8 i § inte gällde i fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. Bestämmelserna i 2 a § förra läkemedelslagen motsvarar i huvudsak vad som föreskrivs 3 kap. 2 § nuvarande läkemedelslag.

Bestämmelserna i 4 kap. 22 § läkemedelslagen (2015:315) ska även gälla läkemedel som har godkänts centralt inom Europeiska unionen. Det föreslås därför att den hänvisning till 4 kap. 22 § som i dag finns i 3 kap. 2 § läkemedelslagen ska tas bort.

6 Konsekvenser

Förslagen i denna lagrådsremiss innebär bl.a. att bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen upphävs. Förslaget syftar till att säkerställa att Sverige lever upp till vad som är föreskrivet inom ett fullständigt harmoniserat område i EU-rätten. De övriga bestämmelserna i läkemedelslagen om godkännande och registrering för försäljning av läkemedel samt bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket läkemedelslagen om vissa särskilda tillstånd till försäljning av läkemedel är de enda bestämmelser som krävs för att Sverige ska uppfylla sina åtaganden vad gäller förfaranden för tillstånd till försäljning. Det finns inte något utrymme att på nationell nivå anta eller upprätthålla bestämmelser om tillstånd till försäljning av läkemedel som avviker från vad som föreskrivs i EU-rätten.

Enligt uppgift från Vidarkliniken är den beräknade årsomsättningen för försäljningen av antroposofiska medel cirka 6,5 miljoner kronor. När de tillstånd som regeringen har beslutat med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen löpt ut eller på annat sätt upphört att gälla, kommer ett antroposofiskt medel som har omfattats av tillståndet inte att kunna säljas förrän ett nytt tillstånd till försäljning har beslutats.

En ansökan om sådana tillstånd till försäljning måste således göras. De förfaranden som framför allt torde komma i fråga för sådana tillstånd är nationella registreringar för försäljning av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel. Andra förfaranden för tillstånd till försäljning kan dock inte uteslutas.

För ansökningar om tillstånd till försäljning av läkemedel krävs ett ansökningsunderlag. För flera av de aktuella medlen finns försäljningstillstånd meddelade i andra länder, exempelvis Tyskland. Detta innebär bl.a. att det redan torde finnas sådan grundläggande dokumentation sammanställd som krävs för en ansökan om tillstånd till försäljning hos Läke-medelsverket. Det förefaller troligt att den befintliga dokumentationen kan behöva uppdateras och kompletteras. Detta tar viss tid och medför kostnader. Det är inte möjligt att förutse hur många ansökningar om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som kan komma att bli aktuella. Det bedöms dock vara sannolikt att antalet sådana ansökningar kommer att understiga det antal medel som i dag säljs med stöd av regeringens tillstånd.

Om de antroposofiska medel som nu omfattas av regeringens tillstånd till försäljning övergångsvis får fortsätta att säljas till dess att ansökningar om tillstånd har kunnat ges in till Läke-medelsverket och om ett antroposofiskt medel för vilket ansökan har gjorts får fortsätta att säljas i avvaktan på verkets slutliga beslut i ansökningsärendet, skulle en minskad tillgång till antroposofiska medel motverkas under övergångstiden. En

övergångsreglering för antroposofiska medel har tidigare aviserats av regeringen och lagrådsremissen innehåller förslag som ska möjliggöra en sådan reglering genom tillståndsbeslut. När Läkemedelverket fattat slutliga beslut i ansökningsärendena torde, som följer av vad som ovan redovisats, tillgången till antroposofiska medel i Sverige att minska.

6.1 Konsekvenser för tillverkare och användare av antroposofiska medel

Regeringens bedömning: Förslaget får konsekvenser för tillverkare av antroposofiska medel, för Vidarkliniken och för användare av antroposofiska medel. Regeringen kan dock inte göra några kvalificerade bedömningar om i vilken utsträckning de antroposofiska medlen kommer att minska eller vilka ekonomiska konsekvenser detta kommer medföra för företag och tillverkare av de antroposofiska medlen då underlag för sådana bedömningar saknas.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Regelrådet* anser att promemorians konsekvensutredning om påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet saknar en fullständig konsekvensbeskrivning. *Regelrådet* anser även att det saknas uppgifter om lön för den personalkategori som sannolikt kommer att ansöka och ta fram nödvändiga underlag, liksom en beräkning eller uppskattning av kostnaden för att ansöka om tillståndet. *Regelrådet* anser att även om förslagsställaren inte kan förutse exakt hur många ansökningar om tillstånd som kan komma att bli aktuella så borde det vara möjligt att utgå från hur många medel med försäljningstillstånd som i dag finns på marknaden och göra ett antagande om vilket bortfall som kan väntas, och därför vara möjligt att göra en uppskattning genom att t.ex. ange ett spann. *Regelrådet* anser dessutom att förslagsställaren borde ha kunnat göra vissa antaganden om i vilken utsträckning tillgången på de antroposofiska medlen bedöms minska och även en motivering till varför tillgången bedöms minska. *Regelrådet* saknar även uppgifter om huruvida den tillståndsansökan som redogörs för är förknippad med en avgift, vilket ofta är fallet. *Regelrådet* anser slutligen att det saknas en bedömning av huruvida förslaget kan få avgörande betydelse för Vidarklinikens fortsatta verksamhet.

Kommittén för komplementär och alternativ medicin (KAM), Leverantörsföreningen för homeopati, Nordiska homeopatförbundet och Svenska homeopaters riksförbund har anfört att det vore negativt för både individens valfrihet och läkning samt för miljön om antalet antroposofiska medel minskar. Enligt *Nordiska homeopatförbundet* och *Svenska homeopaters riksförbund* finns inga kända skadliga effekter på vare sig individ eller miljö och de anser att Sverige bör följa WHO:s rekommendationer att främja utvecklingen av integrativ samt komplementär och alternativ medicin. *Leverantörsföreningen för homeopati* anför att förslagen kommer att minska patienters möjlighet att välja antroposofisk behandling i Sverige och att förslagen kommer att innebära ekonomiska

konsekvenser för berörda företag. Leverantörsföreningen anför vidare att risken för utslagning av seriösa tillverkare av ekonomiska skäl är uppenbar och om sådan utslagning sker, gynnas mindre seriösa aktörer och parallellimport.

Skälen till regeringens bedömning: Att tillverkare av antroposofiska medel kommer att behöva använda andra ansökningsförfaranden för tillstånd till försäljning av medlen bedöms medföra ökade kostnader för ansökningar om tillstånd. Förslagen i lagrådsremissen bedöms medföra att tillgången till antroposofiska medel kommer att försämrats och en minskad omsättning av sådana medel. En sådan minskning kan, men måste inte, bli följderna av att färre produkter kan säljas.

Vid tiden för promemorians tillkomst var det inte möjligt att förutse vilka antroposofiska medel som skulle få tillstånd till försäljning efter ansökan hos Läkemedelsverket förrän verket har kunnat genomföra en faktisk utredning av varje enskilt antroposofiskt medels dokumentation. Inte heller fanns underlag för bedömningar av hur många ansökningar avseende registrering eller godkännande för försäljning som kan komma in till Läkemedelsverket med anledning av de förslag som nu lämnas.

Regeringen har inte genom remissvaren fått del av nya uppgifter om hur många antroposofiska medel som skulle få tillstånd till försäljning efter ansökan hos Läkemedelsverket eller om hur många ansökningar om registrering eller godkännande för försäljning som kan komma in till Läkemedelsverket med anledning av de förslag som nu lämnas.

Regelrådet efterlyser bl.a. uppgifter om huruvida den tillståndsansökan som redogörs för är förknippad med en avgift. Precis som *Regelrådet* påpekat tar Läkemedelsverket ut avgifter vid ansökan om registrering eller godkännande.

De ansökningsförfaranden som regeringen bedömer kommer att vara särskilt aktuella för antroposofiska medel är sådana som avser nationella registreringar för försäljning av homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserade humanläkemedel. Andra förfaranden för tillstånd till försäljning kan dock inte uteslutas. De nuvarande avgifterna för olika ansökningar är kända eftersom de framgår av förordningen (2010:1167) om avgifter för den statliga kontrollen av läkemedel. Avgiftsnivåerna skiljer sig dock åt beroende på vilken typ av ansökan det handlar om, exempelvis uppgår avgiften till 4 000 kronor för en ansökan om registrering av ett homeopatiskt läkemedel, medan avgiften för en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel uppgår till 500 000 kronor. Följaktligen innebär detta exempelvis att kostnaderna för ansökningsavgifter för 10 ansökningar om registrering av ett homeopatiskt läkemedel uppgår till 40 000 kronor, medan kostnaderna för 50 ansökningar kommer att uppgå till 200 000 konor. Som redan framhållits är det dock inte möjligt att bedöma hur många och vilken typ av ansökningar avseende registrering eller godkännande för försäljning som kan komma in till Läkemedelsverket med anledning av de förslag som nu lämnas. Regeringen kommer dock att följa utvecklingen via dialog med Läkemedelsverket.

Som tidigare redovisats är den beräknade årsomsättningen för försäljningen av antroposofiska medel cirka 6,5 miljoner kronor och regeringens tillstånd till försäljning av antroposofiska medel omfattar cirka 3 000 produkter. Uppgifter om omsättning per produkt fanns inte att till-

gå då promemorian upprättades och varken Vidarkliniken eller Weleda AB, som torde ha bäst kunskap om förhållanden av intresse för konsekvensbedömningarna, har i sina remissvar lämnat uppgifter som kan utgöra grund för bedömningar som grundar sig på kännedom om hur många av antroposofiska produkter som faktiskt finns på den svenska marknaden. Det går således inte heller nu att göra meningsfulla beräkningar av vad lagrådsremissens förslag kan förväntas medföra vad avser minskad omsättning per produkt. Inte heller går det att uttala sig mer bestämt i frågor som rör en minskad tillgänglighet till antroposofiska medel. Konsekvenserna av den minskade tillgången till antroposofiska medel för Vidarkliniken kommer dock, enligt uppgifter från Vidarkliniken och deras patienter, att bli svåra.

Regelrådet har i sitt remissvar anfört att förslagsställaren sammantaget på ett godtagbart sätt redovisat konsekvensutredningen. Regelrådet anser dock att de kostnadsmässiga effekterna för de företag som är berörda av förslaget inte redovisats på ett tillräckligt sätt och finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Regeringen har förståelse för Regelrådets synpunkter på konsekvensutredningen om de kostnadsmässiga effekterna av förslaget för företag och tillverkare av antroposofiska medel. Samtidigt saknas det, som redovisats ovan, förutsättningar för att genomföra mer kvalificerade bedömningar om konsekvenserna i de avseenden Regelrådet påtalat.

Regeringen tillsatte i april 2017 en utredning (dir. 2017:43) som bl.a. har i uppdrag att bidra till att öka kontakterna och förståelsen mellan den etablerade vården och den vård som bedrivs utanför den etablerade vården i syfte att öka patientsäkerheten. Om kommunikationen behöver förbättras ska förslag till sådana förbättringar lämnas. Utredningen ska även lämna förslag till en policy för utvärdering och reglering av behandlingsmetoder som i dag inte tillhör den etablerade hälso- och sjukvården, men som efter utvärdering skulle kunna utgöra en värdefull del av denna vård. Uppdraget ska redovisas senast den 31 mars 2019. Vissa av synpunkterna som remissinstanserna lyft tangerar det uppdrag som utredningen har och kan därmed komma att behandlas i utredningen. Regeringen anser inte att det är lämpligt att föregripa utredningens betänkande och lämnar därför inte några uttalanden om utvecklingen av integrativ, komplementär och alternativ medicin i denna lagrådsremiss.

6.2 Konsekvenser för myndigheter

Regeringens bedömning: Förslaget kommer att få ekonomiska konsekvenser för Läkemedelsverket. Eventuella konsekvenser för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan hanteras inom myndighetens nuvarande ramar. För de allmänna förvaltningsdomstolarna bedömer regeringen att det är mindre troligt att den föreslagna regleringen skulle medföra en ökad arbetsbelastning.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)* och *Kammarrätten i Stockholm* har i sina respektive remissvar på promemorian haft synpunkter om att deras verksamheter kan påverkas av de förslag som remitterades. TLV anför att antalet läkemedel som godkänts eller registrerats för försäljning efter ansökan hos Läkemedelsverket kan öka. Detta skulle kunna leda till att ansökningar till TLV om pris och subvention ökar, om än i begränsad utsträckning. Vidare kan relevanta föreskrifter som gäller ansökan om pris och subvention behöva uppdateras. TLV anser även att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet bör belysas om de föreslagna ändringarna kan få konsekvenser för apotekens skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Kammarrätten i Stockholm framför att förslaget skulle kunna innebära en ökad arbetsbelastning hos de allmänna förvaltningsdomstolarna i de fall Läkemedelsverkets beslut överklagas. Någon sådan konsekvensbeskrivning för domstolarna finns inte i promemorian, vilket Kammarrätten anser är något som bör beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för regeringens bedömning

Läkemedelsverkets verksamhet påverkas

I samband med att tillverkare av antroposofiska medel ansöker om tillstånd till försäljning av läkemedel hos Läkemedelsverket, bedöms antalet ansökningar att öka i relation till dagens nivå. Det torde främst röra sig om ansökningar om registrering av homeopatiska läkemedel. Det är svårt att avgöra hur stor denna ökning av ansökningar kan komma att bli. Den prövning som genomförs av Läkemedelsverket är resurskrävande och ett ökat antal ansökningar om tillstånd innebär en ökad arbetsbelastning. Mot denna bakgrund kan en kostnadsökning uppkomma för myndigheten.

Om antalet antroposofiska medel på marknaden minskar, kommer Läkemedelsverket inte att behöva utöva tillsyn över lika många produkter. Detta skulle kunna leda till vissa kostnadsbesparingar för myndigheten. Det är inte möjligt att avgöra hur stora dessa besparingar kan komma att bli.

Förslagets påverkan på övriga myndigheter

Det kan, mot bakgrund av vad TLV anför, inte uteslutas att det kan inkomma ansökningar till TLV om pris och subvention av antroposofiska produkter efter att dessa har godkänts eller registrerats hos Läkemedelsverket. Regeringens bedömning är dock att det i sådana fall kommer att röra sig om en ökning av ansökningar som TLV kan hantera inom ramen för sin ordinarie verksamhet. Vidare kan det, mot bakgrund av vad TLV anför om konsekvenser för apotekens skyldighet att tillhandahålla förordnade läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel, konstateras att godkända och registrerade antroposofiska produkter kommer att hanteras enligt gällande ordning för godkända och registrerade läkemedel (se 2 kap. 1 § och 2 kap. 6 § 3 nyss nämnda lag). Något behov av att uppdatera föreskrifter om ansökan om pris och sub-

vention bedöms inte finnas i nuläget. Regeringen kommer dock att följa frågan.

Kammarrätten i Stockholm anför att den föreslagna regleringen kan innebära en viss ökning av arbetsbelastningen för de allmänna förvaltningsdomstolarna. Enligt uppgifter som inhämtats från Läkemedelsverkets överklagas i genomsnitt 1–2 ärenden om godkännande eller registrering av läkemedel till domstol varje år. Enligt regeringens bedömning framstår det mot denna bakgrund som mindre troligt att den nu föreslagna regleringen skulle medföra en sådan ökad arbetsbelastning för de allmänna förvaltningsdomstolarna som kräver ökade anslag. Regeringen kommer dock att följa utvecklingen.

6.3 Konsekvenser för företagen

Regeringens bedömning: Förslaget kommer att få negativa konsekvenser för de företag som tillverkar antroposofiska medel som säljs med stöd av tillstånd från regeringen. Regeringen har dock inte förutsättningar att göra beräkningar av hur omsättningen för företagen kommer att påverkas.

Promemorians bedömning: Överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna: *Regelrådet* anförde i sitt remissvar att den konsekvensbeskrivning som gjordes i promemorian i fråga om de ekonomiska konsekvenserna för de företag som tillverkar antroposofiska medel, inte var tillräcklig. *Leverantörsföreningen för homeopati* anför att förslagen kommer att innebära ekonomiska konsekvenser för berörda företag.

Skälen för regeringens bedömning: De lagförslag som lämnas torde medföra negativa ekonomiska konsekvenser för företagen Weleda AB och Wala, som tillverkar de antroposofiska medel som för närvarande säljs med stöd av tillstånd från regeringen. Av tidigare anförda skäl går det dock inte att göra några meningsfulla beräkningar av hur omsättningen av antroposofiska medel kommer att påverkas. Regeringen kan därför inte göra någon annan konsekvensanalys än den som gjordes i promemorian då det inte inkommit några nya uppgifter i remissförfarandet från de aktörer, bl.a. Vidarkliniken och Weleda AB, som rimligen borde ha kännedom om förhållandena. Regeringen delar dock promemorians slutsats att omsättningen av antroposofiska medel torde minska med anledning av förslagen.

För andra tillverkare av läkemedel kan konsekvenserna av förslagen bli positiva eftersom konkurrensförutsättningarna förbättras.

6.4 Övriga konsekvenser med anledning av förslagen

Konsekvenser för konkurrensen

De antroposofiska medlen kommer genom de förslag som nu lämnas att behandlas på samma sätt som andra läkemedel, vilket innebär att lika

villkor för lika läkemedel kommer att gälla på marknaden. Den konkurrenssituation som nu råder mellan tillverkare av läkemedel som måste ha ett produktspecifikt tillstånd för försäljning och tillverkare av antroposofiska medel för vilka tillstånden till försäljning inte varit produktspecifika, skulle således förbättras något.

Konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män

Lagradsremissens förslag bedöms inte få några konsekvenser för jämställdheten mellan kvinnor och män. Det finns ingen officiell statistik om användandet av antroposofiska medel fördelat på kön.

Konsekvenser för det kommunala självstyret

Om nya skyldigheter för kommuner eller landsting införs, ska konsekvenserna av det analyseras. I denna lagradsremiss finns inga förslag som innebär ett utvidgat åtagande för kommuner eller landsting och förslagen har således inga konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.

Konsekvenser för miljön

Lagradsremissens förslag bedöms kunna medföra smärre positiva konsekvenser för miljön i Sverige genom minskad miljöpåverkan av antroposofiska medel eftersom vissa antroposofiska medel innehåller substanser, såsom t.ex. bly och kvicksilver, som är negativa för miljön.

Konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen

Lagradsremissens förslag bedöms inte ha några konsekvenser för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

7 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag: Lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018. För tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket har beslutats av regeringen före ikraftträdandet ska den äldre lydelsen av den bestämmelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Promemorians förslag: Överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag.

Remissinstanserna: Majoriteten av remissinstanserna ställer sig även bakom förslaget till övergångsbestämmelser och ikraftträdande men det finns vissa instanser som har synpunkter på de föreslagna övergångsbestämmelserna och på förslaget till ikraftträdande.

Svenska Läkaresällskapet, som tillstyrker förslagen i promemorian, anser att tillverkare av antroposofiska medel har haft lång tid på sig att förbereda eventuella ansökningar enligt övrig läkemedelslagstiftning. Om övergångsregler alls ska införas, bör de endast omfatta varor som tillverkare skriftligt ansökt om dispens för innan det nya regelverket har

trätt i kraft. En formell ansökan ska då sändas in inom en begränsad tidsrymd fastställd av regeringen, och om ansökan inte görs ska dispensen förfalla.

Sveriges läkarförbund välkomnar förslaget som innebär att bestämmelsen om tillstånd att få sälja antroposofiska medel tas bort, men avstyrker förslaget till övergångsbestämmelser. De anser att ett år borde vara tillräckligt lång tid för företagen att ta fram underlag och ansöka om godkännande för försäljning. Enligt Läkarförbundet har företagen haft två år på sig, från det att regeringen fattade beslutet i juni 2016 till ikraftträdandet av den nya lagen 1 juli 2018, vilket är tillräckligt.

Läkemedelsverket har i sett stort inga synpunkter på promemorian men har synpunkter på förslaget till övergångsbestämmelser. Som förslaget till övergångsbestämmelserna utformats framgår endast att en övergångsreglering som tar sin utgångspunkt i vad som anförts kan åstadkommas genom att regeringen meddelar tillstånd till försäljning som utformas på lämpligt sätt, och det framgår inte om antroposofiska medel kommer att kunna säljas under den föreslagna övergångstiden. Övergångstidens längd anges inte heller i bestämmelsen. Läkemedelsverket förutsätter att de utelämnade uppgifterna preciseras i det föreslagna kommande regeringsbeslutet.

Kungl. Vetenskapsakademien (KVA) anger att de stöder förslaget att undantaget i läkemedelslagen för antroposofiska produkter ska upphävas men hade dock önskat ett tidigare ikraftträdande.

LIF – Läkemedelsindustriföreningen framhåller att promemorians förslag till övergångsbestämmelser innebär att den slutliga tidpunkten för tillhandahållande av antroposofiska läkemedel (utan normalt godkännande) lämnas öppen. Eftersom det handlar om en stor mängd produkter och att regelverket måste vara konkurrensneutralt anser LIF att det måste finnas ett slutdatum för när Läkemedelsverkets granskning av dokumentationen ska vara genomförd.

Vidarkliniken anger att övergångsregler bör utformas på ett sådant sätt att den nu av regeringen tillsatta utredningen (dir.2017:43) har möjlighet att utföra sitt uppdrag och komma med förslag för hur integrativ hälso- och sjukvård kan bidra till sjukvården.

Weleda AB anser att promemorians förslag till övergångsregleringen är oklar och oprecis och att den bör förtydligas. Vidare bör tiden för försäljning av sådana läkemedel som nu säljs med tillstånd av regeringen få säljas fram till den 31 december 2019, försäljning bör därefter få ske i avvaktan på Läkemedelsverkets slutliga beslut i ärendet om ansökan om tillstånd.

Skälen för regeringens förslag

Vidarkliniken har sedan 1993 av regeringen fått olika tillstånd till försäljning av antroposofiska läkemedel. Tillstånden har beslutats med stöd av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt. Genom regeringsbeslut den 30 juni 2016 förlängdes tillståndet till försäljning av vissa antroposofiska medel till och med den 30 juni 2018.

Om bestämmelsen i 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen upphävs, kommer det att krävas andra former av tillstånd för att få sälja de antroposofiska medlen. Det torde i sådana fall främst vara bestämmel-

serna om registrering för försäljning i 4 kap. 4–5 §§ läkemedelslagen som kan bli aktuella, men även bestämmelserna i 4 kap. 2 § om godkännande för försäljning kan aktualiseras. På samma sätt som då registreringsförfarandet för traditionella växtbaserade läkemedel infördes (se prop. 2005/06:70 s. 226 f.) uppkommer frågan om en övergångsreglering bör införas för antroposofiska medel.

Övergångsbestämmelse i läkemedelslagen i kombination med regeringsbeslut

I samband med det senaste tillståndsbeslutet avseende försäljning av antroposofiska medel aviserade regeringen sina tankar om en övergångsreglering och att de antroposofiska medel som enligt det särskilda tillståndet får tillhandahållas på den svenska marknaden fram till och med den 30 juni 2018 under vissa förutsättningar även borde få tillhandahållas efter detta datum.

Ett antal remissinstanser anser att tillverkare av antroposofiska medel har haft lång tid på sig att förbereda eventuella ansökningar och ifrågasätter därför delar av den övergångslösning som föreslås i promemorian. *Weleda AB* anser dock att tiden för att ge in en ansökan till Läkemedelsverket avseende sådana läkemedel som nu säljs med stöd av regeringens tillstånd bör sträcka sig till den 31 december 2019.

Sammantaget anser regeringen att det finns skäl att skapa en övergångsreglering som till viss del kan minska sådana problem som bedöms kunna uppkomma med anledning av förslaget om ändringar av 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Vid utformandet av en sådan övergångslösning bör det bl.a. beaktas att aktörer på en marknad i allmänhet som utgångspunkt inte gärna kan förväntas vidta lämpliga åtgärder för att anpassa sig till kommande ändringar i regelverk förrän det står klart vad ändringarna innebär. Samtidigt finns det skäl att erinra om de skäl som ligger bakom förslaget till ändring av nuvarande 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen.

Promemorians förslag till en övergångslösning vilar på en lagändring i kombination med regeringsbeslut. En övergångsbestämmelse i lag som reglerar villkoren för fortsatt försäljning av antroposofiska medel väcker vissa frågor. Nuvarande ordning innebär att regeringen genom förvaltningsbeslut meddelar tillstånd till försäljning. Dessa tidsbegränsade beslut om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som fattats av regeringen har hittills innehållit olika villkor. Riksdagen har normalt inte att utföra förvaltningsuppgifter. Även om det inte formellt torde kunna underkännas att riksdagen i form av ett beslut om en generell norm anger villkoren för försäljning av antroposofiska medel, bedömer regeringen att det är lämpligare att undvika en sådan ordning.

Sammantaget och med särskilt beaktande av att det enligt nu gällande ordning rör sig om tillståndsbeslut med olika villkor som riktar sig till en specifik tillståndshavare anser regeringen att promemorians förslag till övergångslösning framstår som en lämplig lösning.

Övergångsbestämmelsen i lagen ska utformas med beaktande av att sådana tillstånd som övergångsvis ska reglera försäljningen av antroposofiska medel kommer att gälla efter ikraftträdandet av de nu föreslagna ändringarna i läkemedelslagen och att besluten kommer att

behöva förses med vissa villkor (jfr. 2 kap. 16 § läkemedelsförordningen [2015:458]). Det krävs således att regeringen har kvar de beslutsbefogenheter som nu följer av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen jämförd med 4 kap. 11 § andra stycket läkemedelslagen. Mot denna bakgrund föreslår regeringen att det i läkemedelslagen införs en övergångsbestämmelse som innebär att den nuvarande lydelsen av 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen ska gälla för sådana tillstånd som har beviljats före ikraftträdandet, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas. Regeringens förslag har en något annorlunda utformning än den bestämmelse som föreslogs i promemorian.

Övergångsreglering genom beslut av regeringen

När det gäller den delen av övergångslösningen som vilar på förvaltningsbeslut av regeringen har *Läkemedelsverket* anfört att övergångstidens längd inte framgår av övergångsbestämmelsen och att det inte framgår om antroposofiska medel kommer att kunna säljas under övergångstiden. Läkemedelsverket förutsätter att de utelämnade uppgifterna preciseras i det förutskickade regeringsbeslutet.

Regeringen anser att en övergångslösning bör utformas med beaktande av den tid det tar att få fram ansökningsunderlag för ansökningar om registrering eller godkännande för försäljning. För flera av de aktuella antroposofiska medlen finns försäljningstillstånd meddelade i andra länder, exempelvis Tyskland. Det torde således för sådana medel redan finnas sådan grundläggande dokumentation sammanställd som kan användas för en ansökan om tillstånd till försäljning hos Läkemedelsverket. Det förefaller dock troligt att den befintliga dokumentationen kan behöva uppdateras och kompletteras. Enligt regeringen bedöms en period om drygt ett år efter det att lagförslaget som avser 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen träder i kraft ge tillräckliga möjligheter för komplettering av ansökningsunderlag och för ingivande av en ansökan om försäljning hos Läkemedelsverket. Detta innebär att den 1 september 2019 utgör ett lämpligt datum.

I likhet med vad som angetts i promemorian anser regeringen att det, när perioden för komplettering och ingivande av ansökan om tillstånd till försäljning har löpt ut, finns skäl att godta försäljning av ett antroposofiskt medel under den tid det tar för Läkemedelsverket att slutligt pröva ansökan om tillstånd till försäljning. Regeringen anser även, i likhet med vad som anförts i promemorian, att det saknas skäl att tillåta fortsatt försäljning av sådana antroposofiska medel för vilka någon ansökan om registrering eller godkännande för försäljning inte inkommit till Läkemedelsverket när perioden för komplettering har löpt ut.

Handläggningstiden för ansökan om registrering eller godkännande är, som framgår av 7 kap. 1 § läkemedelsförordningen, 210 dagar. I 7 kap. 2 § nämnda förordning anges, såvitt nu är av intresse, att om Läkemedelsverket har begärt att sökanden ska komplettera en ansökan, börjar de frister som anges i 1 § att löpa först när den begärda kompletteringen kommit in till verket. En frist som börjat löpa ska förlängas med den tid som sökanden behöver för att komma in med en komplettering. Sistnämnda bestämmelse innebär att handläggningstiderna många gånger överskrider de angivna 210 dagarna. Enligt uppgift från Läkemedels-

verket bedöms den reella handläggningstiden av ansökningar om registrering eller godkännande av antroposofiska medel uppgå till cirka två år. Regeringen anser att övergångslösningen bör utformas med beaktande av dessa förhållanden.

Sammantaget innebär det som ovan redovisats att för det fall ansökan om tillstånd till försäljning av antroposofiska medel ges in till regeringen i tid, så har regeringen förutsättningar att besluta om sådana tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som krävs under övergångstiden.

Tillstånden kan således utformas så att de medger försäljning av de antroposofiska medel som omfattas av tillståndet fram till ett i tillståndsbeslutet angivet datum, då ansökningarna om registrering eller godkännande senast ska ha kommit in till Läke-medelsverket. För sådana antroposofiska produkter som omfattas av tillståndet och för vilka ansökningar inkommit i rätt tid till Läke-medelsverket, kan tillståndsbeslutet utformas så att det tillåter fortsatt försäljning i avvaktan på verkets slutliga beslut i ansökningsärendena.

Slutdatum för övergångsvis försäljning av antroposofiska medel kommer således, beroende på varierande handläggningstider av ansökningsärenden vid Läke-medelsverket, inte att kunna anges med exakthet. Dock bedöms den övergångsvisa försäljningen i huvudsak upphöra omkring den 30 juni 2021.

Vidarkliniken har fört fram att övergångsregler bör utformas på ett sådant sätt att den nu av regeringen tillsatta utredningen (dir. 2017:43) har möjlighet att utföra sitt uppdrag och komma med förslag för hur integrativ hälso- och sjukvård kan bidra till sjukvården. Regeringen anser inte att de förslag som nu lämnas om en övergångsreglering avseende de antroposofiska medlen är i konflikt med utredarens uppdrag.

Ikraftträdande

Regeringen föreslår att lagändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2018.

8 Författningskommentar

8.1 Förslaget till lag om ändring i läke-medelslagen (2015:315)

3 kap. 2 §

I fråga om läke-medel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläke-medel och veterinärmedicinska läke-medel samt om inrättande av en europeisk läke-medelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra *stycket*, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

Paragrafen, i vilken anges att vissa av lagens bestämmelser inte ska gälla för läkemedel som omfattas av den s.k. centraliserade proceduren för godkännande av läkemedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Till följd av de ändringar som föreslås genomföras i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § föreslås att paragrafen ändras. Vidare föreslås en ändring som inte utgör någon följdändring.

Det föreslås följdändringar av *första stycket*. Ändringarna innebär *dels* att hela den nuvarande hänvisningen till 10 § första stycket upphävs, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, ändras till att avse 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket. Vidare föreslås en ändring i sak som innebär att den nuvarande hänvisningen till 4 kap. 22 § tas bort. Detta eftersom 4 kap. 22 §, som rör beslut om utbytbart, även ska gälla för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

I *andra stycket* föreslås en följdändring som innebär att den nuvarande hänvisningen till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Överväganden finns i avsnitt 5.3.

4 kap. 10 §

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. *Om ett sådant tillstånd avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.*

Förslaget innebär att paragrafens nuvarande första stycke upphävs. Det ska således inte längre vara möjligt att med stöd av denna bestämmelse lämna nya tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel (se nedan i kommentaren till lagens ikraft- och övergångsbestämmelser). Det föreslås även en lagteknisk förändring av paragrafen som innebär att den inte längre är indelad i flera stycken. Paragrafens utformas således som ett enda stycke som i sak avses motsvara vad som anges i de nuvarande andra och tredje styckena.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

5 kap. 1 §

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *andra stycket*, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,
2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller
3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, *erkännanden eller tillstånd* som avses i första stycket.

I paragrafen återfinns centrala bestämmelser om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett läkemedel ska få säljas.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafens nuvarande andra stycke ska upphävas. Detta innebär att det nuvarande tredje stycket i stället kommer att utgöra paragrafens andra stycke.

Förslaget till ändring i *första stycket* innebär att nuvarande hänvisning till tredje stycket som görs i inledningen av första stycket, ändras till att avse andra stycket. Vidare föreslås att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket som nu görs i *första stycket tredje punkten*, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Förslaget till ändring av nuvarande *tredje stycket*, som enligt den lydelse som nu föreslås således kommer att utgöra andra stycket, innebär att nuvarande hänvisning till första stycket 1 och 2 ändras till att avse hela första stycket. Eftersom första stycket 3 avser tillstånd förs ordet ”tillstånd” också in i det tredje stycket.

Övervägandena finns i avsnitten 5.1 och 5.3.

9 kap. 1 §

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,
2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

Paragrafen innehåller krav på tillstånd för import av läkemedel och mellanprodukter från ett land utanför EES.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att *andra stycket första punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

15 kap. 1 §

Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd *till* tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

Paragrafen innehåller bestämmelser om ansökningsavgifter.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafen ändras. Ändringen i *tredje punkten*, innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §. Ändringen i *fyjärde punkten* är en språklig anpassning till den formulering som annars genomgående används i lagen, dvs. tillstånd till tillverkning.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

15 kap. 3 §

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

Paragrafen innehåller bestämmelser om årsavgifter. Av nuvarande lydelse av andra meningen i paragrafen följer att årsavgift också får tas ut för sådana antroposofiska medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås att paragrafen ändras. Ändringen innebär att det som föreskrivs i den nuvarande andra meningen upphävs.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

16 kap. 1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § *första stycket*, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen straffbeläggs överträdelse av vissa bestämmelser i lagen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004.

Till följd av de ändringar i 5 kap. 1 § som redovisas ovan föreslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § första eller andra styckena, ändras till att avse 5 kap. 1 § första stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

18 kap. 3 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,
2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,
3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,
4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,
6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 §, och
7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

Paragrafen innehåller bemyndiganden att meddela föreskrifter om krav på och godkännande av läkemedel.

Till följd de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås en ändring i *sjätte punkten*. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Ikraft- och övergångsbestämmelser som infördes genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *andra meningen* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

Genom lagen (2016:527) om ändring i läkemedelslagen infördes i punkt 2 en övergångsbestämmelse som föreskriver att bestämmelsen i 4 kap. 10 § tredje stycket inte gäller tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet. Till följd av de ändringar i 4 kap. 10 § som redovisas ovan föreslås en ändring av bestämmelsen. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 tredje stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 § andra meningen.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket har beslutats av regeringen före ikraftträdandet gäller den äldre lydelsen av bestämmelsen, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Den nya lagen föreslås enligt *första punkten* träda ikraft den 1 juli 2018.

Som framgår av *andra punkten* föreslås att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som med stöd av 4 kap. 10 § första stycket beslutats av regeringen före ikraftträdandet så ska den äldre lydelsen av den bestämmelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas. Bestämmelsen ger regeringen viss fortsatt beslutsbefogenhet för redan beslutade tillstånd vars giltighet löper ut först efter den 1 juli 2018. Bestämmelsen ger dock inte utrymme att förlänga givna tillstånd. Inte heller kan bestämmelsen utgöra grund för nya tillståndsbeslut.

Övervägandena finns i avsnitt 7.

8.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

6 § i lydelse enligt SFS 2017:908

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,

2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

3. debiteringen till landstingen,

4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,

5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,

6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,

7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning, framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvårdsområdet,

8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,

9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),

10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315), eller

11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5–7.

Bestämmelsen är ändrad genom lagen (2017:908) om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister. Lagändringen träder i kraft den 1 januari 2018.

Till följd av de ändringar som föreslås genomföras i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § föreslås att *första stycket tionde punkten* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § *andra* stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § *andra* stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

8.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

8 §

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av *andra* stycket, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § *andra* stycket 1 är uppfyllda. Den som enligt tredje stycket ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § *andra* stycket 1 är uppfyllda.

Till följd av de ändringar som föreslås genomförs i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen föreslås att *andra stycket* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § *andra* stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 *andra* stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

16 §

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Till följd av de ändringar som föreslås genomförs i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § läkemedelslagen föreslås att *andra stycket* ändras. Ändringarna innebär *dels* att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § *andra* stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §, *dels* att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 *andra* stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

16 a §

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett

läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Till följd av de ändringar som föreslås genomförs i 4 kap. 10 § läkemedelslagen föreslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket, ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

8.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

2 kap. 1 §

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

I paragrafen anges i vilka fall det krävs tillstånd för att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument.

Till följd av de ändringar som föreslås genomförs i 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) föreslås att *andra punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

2 kap. 5 §

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallellimporterade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

I paragrafens första stycke anges vilka aktörer som inte får beviljas tillstånd enligt 2 kap. 1 § och i andra och tredje styckena återfinns bestämmelser om vissa undantag från vad som anges i första stycket 1 och 2. I fjärde stycket finns en bestämmelse som ger Läkemedelsverket viss möjlighet att i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Till följd av de ändringar som föreslås genomföras i 5 kap. 1 § läkemedelslagen föreslås att *andra stycket andra punkten* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 5 kap. 1 § tredje stycket ändras till att avse 5 kap. 1 § andra stycket.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

8.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

2 §

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I paragrafen första stycket definieras begreppet licens och i andra stycket definieras vad som avses med öppenvårdsapotek.

Till följd av de ändringar som föreslås genomföras i 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) föreslås att *första stycket* ändras. Ändringen innebär att nuvarande hänvisning till 4 kap. 10 § andra stycket ändras till att avse 4 kap. 10 §.

Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Sammanfattning av Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen

Regeringen har med stöd av 4 kap. 10 § första stycket i läkemedelslagen (2015:315) samt motsvarande bestämmelser i äldre rätt sedan 1993 beslutat bevilja tillstånd att sälja vissa antroposofiska medel. I samband med det senaste tillståndsbeslutet den 30 juni 2016 meddelade regeringen att den skulle inleda ett lagstiftningsarbete med syfte att ta bort nämnda bestämmelse i läkemedelslagen och att den nya lagstiftningen, inklusive övergångsregler, skulle kunna träda i kraft den 1 juli 2018.

I denna promemoria lämnas förslag om att läkemedelslagen ska ändras genom att den ovan nämnda bestämmelsen i läkemedelslagen som innebär att tillstånd till försäljning av vissa antroposofiska medel får lämnas om det finns särskilda skäl, ska tas bort från lagen. Med anledning av denna ändring lämnas också förslag om följdändringar i läkemedelslagen, lagen (1996:1156) om receptregister, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel.

Det föreslås vidare ändringar i läkemedelslagen som innebär att en hänvisning i 5 kap. 1 § tredje stycket läkemedelslagen ändras och att bestämmelserna om beslut om utbytbarhet i läkemedelslagen kommer att gälla även för läkemedel som har godkänts centralt inom den Europeiska unionen.

I promemorian lämnas även förslag till en övergångsbestämmelse i läkemedelslagen som innebär att för tillstånd till försäljning av antroposofiska medel som beviljats före ikraftträdandet ska 4 kap. 10 § första stycket läkemedelslagen i den äldre lydelsen gälla, med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas.

Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 juli 2018.

Författningsförslag i Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen

Bilaga 2

Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs i fråga om läkemedelslagen (2015:315) dels att 3 kap. 2 §, 4 kap. 10 §, 5 kap. 1 §, 9 kap. 1 §, 15 kap. 1 och 3 §§, 16 kap. 1 §, 18 kap. 3 §, dels att punkt 2 i ikraftträdande och övergångsbestämmelserna till lagen (2016:527) om ändring i den lagen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

2 §

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§, 10 § första stycket och 11–22 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra och tredje styckena, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § andra stycket och 5 kap. 1 § första stycket 3

I fråga om läkemedel för vilka ansökan om godkännande för försäljning prövas eller har prövats enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 2 och 6–9 §§ och 11–21 §§, 5 kap. 1 § första stycket 1 och 2 samt andra stycket, 6 kap. samt 18 kap. 3 § 2–4.

I fråga om läkemedel för vilka godkännande för försäljning har beviljats enligt den förordningen, gäller inte bestämmelserna i 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § första stycket 3.

4 kap.

10 §¹

Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av ett

¹ Senaste lydelse 2016:527. Ändringen innebär bl.a. att första stycket tas bort.

sådant antroposofiskt medel som inte avses i 4 § lämnas.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§.

Om ett tillstånd som har lämnats enligt andra stycket avser försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.

Om det finns särskilda skäl, får tillstånd till försäljning av ett läkemedel lämnas även i andra fall än som avses i 2, 4–7 och 9 §§. *Avser ett sådant tillstånd försäljning från öppenvårdsapotek till konsument, får läkemedlet säljas av samtliga öppenvårdsapotek.*

5 kap.

1 §²

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *tredje* stycket, säljas först sedan det

1. godkänts eller registrerats för försäljning enligt 4 kap. 2, 4, 5 eller 9 §,

2. omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land enligt 4 kap. 6 eller 7 §, eller

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket.*

Ett antroposofiskt medel får säljas först sedan det omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar *eller erkännanden* som avses i första stycket 1 och 2.

Ett läkemedel får, om inte annat anges i *andra* stycket, säljas först sedan det

3. omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §.

Läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, ett visst djur eller en viss djurbesättning får säljas utan sådana godkännanden, registreringar, *erkännanden eller tillstånd* som avses i första stycket.

9 kap.

1 §

Läkemedel eller mellanprodukter får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller särskilt tillstånd till import av läkemedel.

Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel enligt första stycket för

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket,*

1. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 §,

² Ändringen innebär bl.a. att andra stycket tas bort.

2. läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård, eller
3. provningsläkemedel.

Av 3 och 4 §§ framgår att resande respektive veterinär i vissa fall har rätt att föra in läkemedel i landet.

15 kap.

1 §

Ansökningsavgift ska betalas av den som ansöker om

1. godkännande eller registrering för försäljning av ett läkemedel,
2. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § *andra stycket*,
3. tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 §,
4. tillstånd för tillverkning av läkemedel,
5. sådan jämkning av ett godkännande för försäljning av ett läkemedel eller en registrering för försäljning av ett traditionellt växtbaserat humanläkemedel som medför att indikationerna för läkemedlet utvidgas, eller
6. tillstånd att få utföra en klinisk läkemedelsprövning.

3 §

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller. *Årsavgift får också tas ut för medel som har fått tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § första stycket.*

Årsavgift ska betalas så länge ett godkännande, en registrering eller ett tillstånd som avses i 1 § gäller.

16 kap.

1 §

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första eller andra styckena, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot artikel 3.1, 12.2 eller 37.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004, i den ursprungliga lydelsen, eller 5 kap. 1 § första stycket, 7 kap. 9 § första stycket, 8 kap. 2 §, 9 kap. 1 § första stycket eller 10 kap. 1 § i denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år, om gärningen inte är belagd med straff enligt brottsbalken eller enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

18 kap.**3 §³**

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att kravet på säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket även ska gälla för vissa receptfria humanläkemedel,

2. undantag från kraven på fullständig deklaration, tydlig märkning och säkerhetsdetaljer i 4 kap. 1 § andra stycket,

3. kontroll av säkerhetsdetaljer som avses i 4 kap. 1 § andra stycket,

4. erkännande av ett sådant godkännande eller en sådan registrering för försäljning av ett läkemedel som har meddelats i ett annat EES-land,

5. ansökan, beredning, godkännande eller registrering som avses i 4 kap. 9 §,

6. tillstånd i sådana särskilda fall som avses i 4 kap. 10 § *andra stycket*, och

7. förutsättningar för utbytbarhet av läkemedel.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *tredje stycket* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

2. Bestämmelsen i 4 kap. 10 § *andra meningen* gäller inte tillstånd som har lämnats före ikraftträdandet.

1. Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

2. För tillstånd som beviljats före ikraftträdandet gäller 4 kap. 10 § första stycket i den äldre lydelsen med den begränsningen att ett sådant tillstånd inte får förlängas

³ Senaste lydelse 2016:527.

Förslag till lag om ändring i lagen (1996:1156) om receptregister

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1996:1156) om receptregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Personuppgifterna i receptregistret får behandlas om det är nödvändigt för

1. expediering av läkemedel och andra varor som förskrivits,
2. registrering av underlaget för tillämpningen av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,
3. debiteringen till landstingen,
4. ekonomisk uppföljning och framställning av statistik hos E-hälsomyndigheten,
5. registrering och redovisning till landstingen av uppgifter för ekonomisk och medicinsk uppföljning samt för framställning av statistik,
6. registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och till läkemedelskommittéer enligt lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården,
7. registrering och redovisning till Socialstyrelsen av uppgifter för epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdsområdet,
8. registrering av recept och blanketter som används för flera uttag, samt registrering av dosrecept och elektroniska recept,
9. registrering och redovisning till Inspektionen för vård och omsorg av uppgifter om enskild läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659),
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* och 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller
10. registrering och redovisning av uppgifter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets tillsyn över utbyte av läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och för prövning och tillsyn enligt samma lag av läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § och 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315), eller
11. registrering och redovisning av uppgifter för Läkemedelsverkets tillsyn över öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet enligt 2 kap. 6 § första stycket 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

¹ Senaste lydelse 2016:531.

Behandling av personuppgifter för ändamål som avses i första stycket 2 och 8, med undantag för registrering av elektroniska recept, får endast ske i fråga om den som har lämnat sitt samtycke till behandlingen. För ändamål som avses i första stycket 3 får uppgifter som kan hänföras till en enskild person inte omfatta annat än inköpsdag, kostnad, kostnadsreducering enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m., kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen (2004:168) och patientens personnummer.

För ändamål som avses i första stycket 4, 6 och 10 får inga uppgifter redovisas som kan hänföras till en enskild person. Ändamålen enligt första stycket 5 får inte, med undantag för utlämnande av uppgifter enligt 14 §, omfatta några åtgärder som innebär att uppgifter som kan hänföras till någon enskild patient redovisas. Dock får uppgifter som kan hänföras till en enskild förskrivare ingå i redovisning enligt första stycket 6 till samma förskrivare och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör samt i redovisning enligt första stycket 9 till Inspektionen för vård och omsorg.

Förskrivningsorsak får redovisas endast för de ändamål som avses i första stycket 5 och 6.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 8, 16 och 16 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §¹

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vem som får ansöka om att ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) ska ingå i förmånerna.

Den som enligt första stycket ansöker om att ett läkemedel som avses i 16 a § första stycket ska ingå i förmånerna får även ansöka om att läkemedlet ska omfattas av förmånerna till dess att ansökan enligt första stycket har prövats.

Den som, enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av *andra stycket*, ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 § *andra stycket* 1 är uppfyllda. Den som enligt *tredje stycket* ansöker om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna ska visa att villkoren i föreskrifter som har meddelats med stöd av 16 a § *andra stycket* 1 är uppfyllda.

16 §²

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* eller 5 kap. 1 § *tredje stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris har fastställts för läkemedlet.

Ett läkemedel som får säljas enligt 4 kap. 10 § eller 5 kap. 1 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) får ingå i läkemedelsförmånerna utan att villkoren i 15 § är uppfyllda eller att ett pris

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

¹ Senaste lydelse 2016:530.

² Senaste lydelse 2016:530.

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

16 a §³

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Om den som marknadsför ett läkemedel har ansökt om att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna enligt 15 § och läkemedlet kan ersätta ett läkemedel som tidigare har fått säljas enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) och har ingått i förmånerna, får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att läkemedlet ska ingå i förmånerna till dess att ansökan har prövats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. villkoren för att ett läkemedel som avses i första stycket får ingå i förmånerna, och

2. inköpspris, försäljningspris och ändring av ett tidigare fastställt inköpspris och försäljningspris för läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2018.

³ Senaste lydelse 2016:530.

Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 1 och 5 §§ lagen om handel med läkemedel (2009:366) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

1 §¹

Endast den som har fått Läkemedelsverkets tillstånd får bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument med sådana läkemedel som

1. godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller omfattas av tillstånd enligt 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315),

2. enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. godkänts för försäljning av Europeiska kommissionen eller Europeiska unionens råd.

5 §²

Tillstånd enligt 1 § får inte beviljas den

1. som bedriver yrkesmässig tillverkning av läkemedel eller mellanprodukter,

2. som innehar godkännande för försäljning av läkemedel,

3. som är behörig att förordna läkemedel,

4. över vilken en person som avses i 1 eller 2 har ett bestämmande inflytande,

5. som utövar ett bestämmande inflytande över en person som avses i 1 eller 2, eller

6. över vilken en person som avses i 3, ensam eller tillsammans med någon annan som avses i 3, har ett bestämmande inflytande.

Med undantag från det som anges i första stycket 1 får tillstånd beviljas om tillverkningen endast avser

1. dosdispensering,

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *tredje* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

3. ompackning av läkemedel.

2. läkemedel som enligt 5 kap. 1 § *andra* stycket läkemedelslagen (2015:315) får säljas utan godkännande, registrering eller erkännande av ett godkännande eller registrering, eller

¹ Senaste lydelse 2015:323.

² Senaste lydelse 2015:323.

Bilaga 2

Med undantag från det som anges i första stycket 2 får tillstånd beviljas den som innehar godkännande endast för försäljning av parallell-importerade läkemedel.

Om det finns särskilda skäl får Läkemedelsverket i det enskilda fallet medge ytterligare undantag från förbudet mot att bevilja tillstånd.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

Förslag till lag om ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel

Bilaga 2

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § *andra stycket* läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med licens avses i denna lag ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen (2015:315) för öppenvårdsapotek att sälja läkemedel för att tillgodose behovet av läkemedel för en viss patient, ett visst djur eller djurslag eller en viss djurbesättning.

Med öppenvårdsapotek avses i denna lag en inrättning för detaljhandel med läkemedel som bedrivs med tillstånd enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Denna lag träder ikraft den 1 juli 2018.

Förteckning över remissinstanserna avseende Ds 2017:14 Vissa ändringar i läkemedelslagen

Förvaltningsrätten i Uppsala, Kammarrätten i Stockholm, Folkhälsomyndigheten, Inspektionen för vård och omsorg, Linköpings universitet, Lunds universitet, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Regelrådet, Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Umeå Universitet, Uppsala universitet, Vetenskapsrådet, Örebro Universitet, Statens medicinsketiska råd, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Södermanlands läns landsting, Östergötlands läns landsting, Jönköpings läns landsting, Kronobergs läns landsting, Kalmar läns landsting, Gotlands kommun, Blekinge läns landsting, Skåne läns landsting, Hallands läns landsting, Västra Götalands läns landsting, Värmlands läns landsting, Örebro läns landsting, Västmanlands läns landsting, Dalarnas läns landsting, Gävleborgs läns landsting, Västernorrlands läns landsting, Jämtlands läns landsting, Västerbottens läns landsting, Norrbottens läns landsting, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Apotekarsocieteten, Arcanumskolan, Cancerfonden, Karolinska Institutet, Kommittén för komplementär och alternativ medicin, Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien, Kungliga Vetenskapsakademien, Leverantörsföreningen för homeopati, Läkarföreningen för Integrativ Medicin, Läkarföreningen för Antroposofiska Orienterad Medicin, LIF – Läkemedelsindustrieföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer, Nordiska Homeopatförbundet, Sjuksköterskeförbundet för Antroposofisk Läkekonst, Svensk Egenvård, Svensk förening för allmänmedicin, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Akademin för klassisk homeopati, Svenska Föreningen för Vetenskaplig Homeopati, Svenska Läkaresällskapet, Svenska Naturmedicinska Sällskapet, Svenska Psykiatriska föreningen, Sveriges Apoteksföreningen, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Läkarförbund, Reumatikerförbundet, Vidarkliniken, Vårdförbundet, Weleda AB.