

Bilaga - Underlag till förslag om avgiftsförändring i förordning (2009:929) om handel med vissa receptfria läkemedel

Sammanfattning

Läkemedelsverket ser ett behov av att se över den årsavgift som försäljningsställen som bedriver detaljhandel med vissa receptfria läkemedel betalar till myndigheten för att myndigheten ska ha kostnadstäckning för den tillsyn som bedrivs inom området.

Förslag på ändrade avgifter

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften i 4 § i förordning om handel med vissa receptfria läkemedel höjs från 1 600 kr till 2 700 kr.

Inledning

Sedan omregleringen av apoteksmarknaden 2009 får detaljhandel med receptfria läkemedel bedrivas på andra ställen än apotek. I samband med denna omreglering beslutade regeringen om årsavgift för sådan försäljning. Avgiften, som syftar till att täcka Läkemedelsverkets kostnader för tillsynen, har inte ändrats sedan dess.

Enligt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel är Läkemedelsverket övergripande tillsynsmyndighet över handeln med vissa receptfria läkemedel och kommunen där handeln bedrivs har kontrollansvaret. Varje kommun har således till uppgift att kontrollera att den receptfria detaljhandel som bedrivs i kommunen sker i enlighet med regelverket. För sin kontroll har kommunen rätt att ta ut en avgift. Kommunen har dock inga egna beslutsbefogenheter utan ska rapportera allvarliga och återkommande brister till Läkemedelsverket som vid behov kan fatta beslut om föreläggande eller förbud.

I Läkemedelsverkets arbetsuppgifter ingår att hantera anmälningar från verksamhetsutövare om att bedriva handel med receptfria läkemedel och anmälningar om förändringar i verksamheten, att bedriva tillsynsärenden samt att vägleda och tillhandahålla information om regelverket. Även normerande arbete ingår i verkets uppgifter. Eftersom kontrollen och tillsynen är uppdelad mellan kommunerna och Läkemedelsverket finns också ett särskilt behov av vägledning och utbildning av kommunerna för att tillsynen ska bli effektiv och enhetlig.

Bakgrund

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska en näringsidkare anmäla sin handel till Läkemedelsverket innan försäljningen påbörjas.

Antalet anmälda försäljningsställen var det närmaste året efter omregleringen ca 6 700. Denna siffra har sedan dess minskat något och har de senaste åren legat stabilt runt 5 300. En majoritet av dessa är kedjeanslutna försäljningsställen som livsmedelsbutiker, hälsokostbutiker eller bensinstationer, men det finns även mindre enskilda aktörer som enbart säljer en eller ett fåtal produkter. Av de 5 300 försäljningsställena bedriver ca 480 försäljning via e-handel. Antalet handlare som bedriver försäljning av receptfria läkemedel via e-handel har ökat i snabb takt under de senaste åren.

De första årens uppbyggnadsfas efter omregleringen innebar utmaningar i att dimensionera tillsynsverksamheten och de anmälda försäljningsställets årsavgifter genererade fram till 2016 ett överskott. Läkemedelsverket identifierade tidigt ett stort behov av proaktiva tillsynsinsatser inom området, då varken verksamhetsutövarna eller kommunens inspektörer hade någon utbildning inom läkemedelsområdet. För att möta detta behov fattades 2016 ett beslut om att utöka tillsynsarbetet, för att möjliggöra mer proaktiva tillsynsinsatser. Omfattningen av den tillsyn som Läkemedelsverket bedriver i dag är numera anpassad efter den marknad som utvecklats, och grundar sig i de behov av såväl reaktiva som proaktiva insatser som identifierats. Läkemedelsverket har exempelvis sett ett betydande behov av vägledning riktad till kommunerna, för att främja en likvärdig och enhetlig tillsyn.

Läkemedelsverkets bedömning är att den tillsyn som idag bedrivs är adekvat, men då full kostnadstäckning kopplat till inkomna årsavgifter saknas har ett minusresultat genererats, som fram till nu balanserats av det tidigare överskottet.

Tillsynen idag

Receptfria läkemedel kan vara till stor nytta vid egenvård av lättare åkommor. Även receptfria läkemedel kan dock orsaka skada om de hanteras felaktigt. Regelverket och den tillsyn som Läkemedelsverket utövar, tillsammans med kommunernas kontroller, syftar till att minimera riskerna med att sälja läkemedel i verksamheter där farmaceutiska kunskaper saknas.

Personalen på de försäljningsställen som säljer receptfria läkemedel i detaljhandel har inte alltid den kunskap om läkemedel som behövs för att förstå vilka risker som finns kopplade till hantering och försäljning av läkemedel. Exempelvis kan personalen av välvilja rekommendera ett läkemedel utifrån sin egen erfarenhet, men som kan vara olämpligt för någon som har astma eller som är gravid. Det förekommer också att läkemedel exponeras på ett sätt som främjar tillgängligheten för kunden, men som samtidigt innebär svårigheter att hålla läkemedlen under uppsikt, med risk för att små barn kommer åt dem eller att någon öppnar och eller manipulerar förpackningarna.

Eftersom kunden normalt sett inte med blotta ögat kan avgöra om ett läkemedel är av god kvalitet eller inte eller om innehållet stämmer överens med det som anges på förpackningen måste kunden kunna lita på att läkemedlet hanterats i enlighet med de

regler som finns. Kommunernas kontroller visar dock att en betydande andel av försäljningsställena uppvisar brister gentemot regelverket. Av Läkemedelsverkets senaste enkäter till landets kommuner om deras kontrollarbete (från år 2018 respektive 2022), framgick att en fjärdedel av de kontrollerade försäljningsställena hade en eller flera brister.

Läkemedelsverkets tillsyn utgörs till största delen av administrativa tillsynsärenden (skriftlig kommunikation med näringsidkaren), som antingen är egeninitierade eller baserade på de brister som kommunerna rapporterat in till Läkemedelsverket.

I tillsynsarbetet ingår även upprätthållande av register av anmälda verksamheter, normativt arbete samt information och vägledning till kommuner och handlare.

Läkemedelsverket är också sedan 2013 ansvarig myndighet för administration och tillsyn av användandet av den EU-gemensamma logotypen för säker läkemedelsförsäljning, som måste finnas på alla webbsidor som säljer läkemedel.

Hantering av anmälningar

Innan en verksamhetsutövare påbörjar sin försäljning av vissa receptfria läkemedel måste försäljningen anmälas till Läkemedelsverket. Därtill ska väsentliga ändringar som exempelvis ändrade kontaktuppgifter eller upphörande av verksamhet anmälas. Det kommer årligen in cirka 1 600 ärenden som rör sådana anmälningar vilket kräver stora administrativa resurser. Informationen i anmälningarna ska överföras till Läkemedelsverkets register över anmälda försäljningsställen och försäljningsstället ska därefter faktureras. Vid oklarheter i anmälan kan verksamhetsutövaren behöva kontaktas. Det inkommer även ett stort antal frågor via telefon eller e-post angående anmälningsförfarandet.

Vid anmälan om e-handel ska också ett avtal upprättas mellan Läkemedelsverket och verksamhetsutövaren om användning av den EU-gemensamma logotypen för säker läkemedelsförsäljning. Läkemedelsverket ansvarar för administrationen kring avtalet och tillhandahållandet av logotypen.

Egeninitierad tillsyn

I tillsynsarbetet ingår att utreda signaler om brister i handeln med vissa receptfria läkemedel som inkommer till myndigheten. Signalerna kan, förutom från kommunerna (se nedan), även komma från enskilda personer, andra myndigheter eller företag. Läkemedelsverket bedriver även egen omvärldsbevakning som kan resultera i insatser i form av tillsynsärenden.

Läkemedelsverkets tillsyn bedrivs utifrån ett riskbaserat arbetssätt. Tillsynsärenden där bristerna medför stora hälsorisker prioriteras högst, men även tillsyn av områden där eventuella brister riskerar att drabba ett stort antal konsumenter prioriteras. Ett område som myndigheten har avsatt resurser för är tillsynen av den växande e-handeln. E-handeln kan potentiellt nå många kunder och ställer särskilda krav på verksamheten utöver de som ställs vid försäljning i fysisk butik. Att exponera läkemedel enligt ställda krav och att säkerställa att köparen är över 18 år kräver exempelvis tekniska

lösningar, och särskilda rutiner kan också krävas för att kunna säkerställa att läkemedlets kvalitet bibehålls till dess att det når konsumenten, även när distributionen sträcker sig över hela landet och/eller utförs av en underleverantör.

E-handelsmarknaden är dessutom i ständig förändring. Med nya tekniska lösningar, som försäljning via e-handelsplattformar eller mobilapplikationer, följer nya utmaningar för tillsynen. Det regelverk som finns för receptfri detaljhandel är i vissa delar utformat utifrån att försäljningen skulle ske från fysiska butiker och inte via e-handel och detta i kombination med den ständiga utvecklingen ställer krav på att tillsynen fortsätter att utvecklas.

Hantering av bristrapporter

Enligt lagen om handel med vissa receptfria läkemedel ska kontrollen av handeln utövas av den kommun där verksamheten ligger. Många av de brister som kommunen påtalar åtgärdas direkt efter kommunens kontroll, men vid upprepade brister och brister av allvarlig karaktär, så som att olagliga läkemedel eller läkemedel med passerat utgångsdatum finns till försäljning, eller att rutiner för egenkontroll saknas, ska kommunen rapportera till Läkemedelsverket som då kan starta ett tillsynsärende och vid behov fatta beslut om förelägganden eller förbud.

De flesta kommuner utför inte kontroller varje år och vilka kommuner som rapporterar in brister till Läkemedelsverket varierar därför från år till år. Antalet inkomna bristrapporter ligger dock sedan flera år tillbaka relativt stabilt på ca 100 per år, förutom en tydlig nedgång under pandemin.

Handläggningen och utredningen av dessa ärenden är en omfattande och resurskrävande del av tillsynen. Läkemedelsverket gör först en bedömning av om kommunens beskrivning av bristerna är tillräckligt utförlig. Vid oklarheter måste kommunen kontaktas (för klargörande) innan ett tillsynsärende kan startas.

Ofta finns det dessutom flera allvarliga brister hos de försäljningsställen som förekommer i kommunernas bristrapporter. I Läkemedelsverkets fortsatta handläggning av ärendena är det inte heller ovanligt med språkförbistringar och svårigheter i kommunikationen med verksamhetsutövaren eller med en väldigt låg kunskapsnivå gällande regelverket. Båda dessa faktorer bidrar till att handläggningstiden förlängs.

Utbildning och vägledning av kommuninspektörer

Läkemedelsverket har inte något uttalat vägledningsansvar gentemot kommunerna, men det anges mer allmänt i verkets instruktion (11 § förordning (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket) att verket inom sitt ansvarsområde ska svara för information till andra myndigheter och enskilda.

Läkemedelsverkets tillsyn av den receptfria detaljhandeln med läkemedel är beroende av att kommunerna utför kontrollbesök på de anmälda försäljningsställena. Verket har under åren fått signaler om att kommuner gör olika bedömningar av samma typ av

omständigheter, exempelvis i större kedjor med centralt framtagna rutiner, och har därför sett ett betydande behov att vägleda kommunerna i deras kontrollarbete.

Kommuninspektörerna har genom sina kontrollbesök direktkontakt med handlarna och har därmed större möjligheter än Läkemedelsverket att anpassa informationen efter den enskilda handlarens behov men detta förutsätter att kommuninspektören själv har de kunskaper som krävs. Kommuninspektörerna saknar generellt utbildning inom läkemedelsområdet och måste därför skaffa sig kunskaperna inom tjänsten. Eftersom många kommuner är små och inspektörerna i dessa kommuner ofta ensam på sin tjänst, saknas många gånger tillfälle till intern upplärning inom kommunen. Personalomsättning kan i dessa fall leda till att all kunskap inom området försvinner från en kommun. Kommunerna har därför ett kontinuerligt behov av såväl grundutbildning som fördjupande utbildning, och av samverkansmöjligheter utanför den egna kommunen. Läkemedelsverket är den instans som har mest kunskap inom området och har dessutom det övergripande tillsynsansvaret och ser det därför som en prioriterad uppgift att kontinuerligt erbjuda utbildning och samverkansmöjligheter, samt att finnas tillhands för frågor från kommunerna.

Läkemedelsverket har också noterat att kontrollen av receptfria läkemedel fortfarande inte kommit i gång i vissa kommuner, vilket skulle kunna innebära risker för konsumenterna i kommunen. Läkemedelsverket gör därför återkommande försök att komma i kontakt med dessa kommuner för att erbjuda hjälp och utbildning.

Utbildningsmaterial och information till handlare

För den som vill börja sälja läkemedel räcker det med att anmäla sin handel till Läkemedelsverket för att få börja sin försäljning. En anmälan skickas in via Läkemedelsverkets webbplats och ett automatiskt svarsmeddelande som innehåller länkar till regelverket går då ut till anmälaren. Näringsidkaren förutsätts därefter känna till och följa de regler och krav som gäller. Som nämnts tidigare visar kommunernas kontroller dock att en betydande andel av försäljningsställena inte har tagit reda på eller förstått vad regelverket innebär och att behovet av information och utbildning är stort.

Eftersom det dessutom sker en ständig omsättning av såväl aktörer som personal som säljer läkemedel ser Läkemedelsverket ett kontinuerligt behov av riktade insatser gentemot handlarna för att öka kunskapen om läkemedel och om regelverket.

Normerande arbete

Myndigheten arbetar löpande med normerande arbete. Ett exempel är Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:20) om handel med vissa receptfria läkemedel som har genomgått ett flertal ändringar sedan 2009. Just nu pågår bland annat ett arbete med att se över föreskrifterna främst med fokus på att förtydliga reglerna gällande distanshandel.

Myndigheten deltar också i det arbete som pågår inom ramen för treklöverutredningen¹ (Dir. 2021:93) ”Ändamålsenlig reglering av ägarförhållanden på apoteksmarknaden och handel med vissa receptfria läkemedel samt bättre skydd vid skada till följd av läkemedelsanvändning utanför godkänd indikation.” Utredningen ska bland annat göra en översyn över avgifter kopplade till försäljning av receptfria läkemedel utanför apotek. Frågan om nuvarande förfarande med anmälningssplikt för försäljning av vissa receptfria läkemedel ska ersättas med ett tillståndsförfarande kommer att utredas och vid behov kommer nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet föreslås.

Föreslagen avgiftsförändring

Läkemedelsverket föreslår att årsavgiften för försäljning av vissa receptfria läkemedel höjs från 1 600 kr till 2 700 kr.

Motivering

Läkemedelsverket bedömer att myndigheten behöver ha motsvarande resurser som avsätts idag för att kunna bedriva adekvat tillsyn och för att kunna fortsätta att utveckla tillsynen efter behov.

Sedan omregleringen har Läkemedelsverket successivt byggt upp och utvecklat tillsynen över försäljningsställena till den tillsyn som bedrivs idag. Det har krävts tid för myndigheten att hitta nivå och former för samverkan med kommunerna för att tillsynen ska bli adekvat utifrån den marknad som har utvecklats.

Enligt krav i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel får en näringsidkare inte bedriva detaljhandel utan att först ha anmält handeln till Läkemedelsverket. Även väsentliga förändringar av verksamheten ska anmälas. På grund av det stora antalet anmälda försäljningsställen har Läkemedelsverket ett omfattande register över försäljningsställen som hela tiden hålls aktuellt. Handläggning av dessa anmälningsärenden är en omfattande och resurskrävande del av tillsynen men också en förutsättning då registret används både i kommunernas kontroll och i verkets egen tillsyn. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt både med digitalisering och andra metoder för att effektivisera hanteringen av dessa ärenden.

Läkemedelsverket är den myndighet som har möjlighet att vid behov fatta beslut om förelägganden eller förbud men är för detta ändamål i stor utsträckning beroende av kommunens kontrollarbete. Läkemedelsverket bedriver därför ett betydande proaktivt arbete i form av utbildningar och vägledning för kommuner och handlare. De proaktiva insatserna är den del av tillsynen som Läkemedelsverket har störst möjlighet att prioritera upp eller ned. Detta är samtidigt den verksamhet som myndigheten bedömer ha störst effekt.

Som exempel kan nämnas de utbildningsinsatser mot kommuner som genomförts under senare år. Kommunerna finns nära handlarna och kan vid sina kontrollbesök

¹ <https://regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2021/10/dir.-202193/>

förklara reglerna på plats på försäljningsstället. Detta förutsätter dock att kommunerna själva har den kunskap som krävs. I den enkät om kommunernas kontrollarbete som Läkemedelsverket skickade ut till alla kommuner år 2018, svarade 41 % av kommunerna att de inte tagit del av Läkemedelsverket grundutbildning. Sedan dess har Läkemedelsverket tagit fram en digital grundutbildning och i den enkät som skickades ut år 2022 hade andelen kommuner som inte tagit del av grundutbildningen visserligen minskat till 19 %, men fortfarande är behovet av utbildning stort.

Ett annat exempel på myndighetens arbete med att utveckla kanaler för att vägleda kommunerna är utvecklingen av en digital samarbetsyta. Via den digitala samarbetsytan kan kommunerna ställa frågor och snabbt få återkoppling från Läkemedelsverket utredare.

Läkemedelverket har inte något uttalat ansvar för tillsynsvägledning av kommunerna. Läkemedelsverket har dock sett ett behov av vägledning och utbildning för att kommunernas kontroll och rapportering till Läkemedelverket ska bli mer enhetligt och likvärdig och bygga på ett riskbaserat arbetssätt. De utbildningsinsatser som Läkemedelverket gjort har också bidragit till att höja kvaliteten på de underlag och rapporter som skickas in till verket från kommunerna. Eftersom Läkemedelsverkets tillsynsärenden i stor utsträckning bygger på det underlag som kommunerna skickar in har detta också lett till att utredningstiden förkortats och att tid frigjorts till andra tillsynsinsatser. Det elektroniska formulär för rapportering av brister som Läkemedelsverket tagit fram har också bidragit till att de inskickade rapporterna blivit mer enhetliga och kompletta, vilket underlättar Läkemedelsverkets fortsatta utredning.

Läkemedelverket har idag inte tillräcklig nationell överblick över kommunernas kontrollarbete. Det finns inte något krav på kommunerna att rapportera i vilken utsträckning de utfört kontroller och vilka brister som i så fall noterats. Eftersom det samtidigt i vissa kommuner finns inspektörer som inte tagit del av Läkemedelsverkets grundutbildning finns det risk för ett visst mörkertal av allvarliga brister, som inte kommer till verkets kännedom.

Det har också framkommit i de enkäter om kommunernas kontrollarbete som genomförts att det fortfarande finns kommuner som inte bedriver en aktiv kontroll av handeln med receptfria läkemedel. Läkemedelverket ser det därför som en viktig del av myndighetens arbete att fortsätta ta fram insatser för nå samtliga kommuner med utbildning och vägledning, för att därmed bidra till en likvärdig tillsyn i hela landet

Arbetet med kontroll och tillsyn av den försäljning som sker via e-handel kräver särskild kompetens som i dag inte finns hos alla kommuner. Den snabba utvecklingen av e-handeln, och de utmaningar det för med sig för tillsynen, gör att Läkemedelsverkets vägledande roll för att främja en likvärdig och enhetlig tillsyn blir särskilt viktigt.

För att kunna fortsätta bedriva en effektiv och adekvat tillsyn utifrån ett riskbaserat förhållningssätt i nära samarbete med kommunerna, i kombination med genomförande av informationsinsatser och fortsatt anpassning av regelverk, behövs en höjning av årsavgiften. Om årsavgifterna inte höjs enligt Läkemedelverkets förslag behöver

myndighetens ambitionsnivå avseende de proaktiva insatserna och den egeninitierade tillsynen sänkas, vilket på sikt skulle kunna påverka konsumentssäkerheten negativt.

Avgiftshöjningen är med andra ord nödvändig för att bibehålla tillsynsnivån enligt gällande regelverk och ansvarsmodell. Utfallet av Treklöverutredningen (Dir. 2021:93) kan komma att innebära en ytterligare justering av avgifterna i ett senare skede.

Ekonomisk utveckling 2024-2026 utifrån förslag på avgiftsförändring

Tabell 1 beskriver utfallet av beräknade intäkter och kostnader för perioden 2024–2026 baserat på föreslagna nya avgiftsnivåer samt beräknade kostnader utifrån beräknat resursbehov för 2023 och med en årlig uppräkningsgrad på 2,0 % för driftkostnader och 3,5 % för lönekostnader. Läkemedelsverket arbetar kontinuerligt med att effektivisera sin verksamhet och räknar därför med en årlig effektivisering över tid med 1,5 %. Effektiviseringen kan antingen innebära en ren kostnadsbesparing eller att mer verksamhet utförs med samma resurser. I detta förslag om nya avgifter är tanken att gjorda effektiviseringar ska återföras till verksamheten i form av ytterligare satsningar gällande proaktiv tillsyn.

Oförändrade avgiftsnivåer beräknas ge ett genomsnittligt årligt underskott på ca 6 400 tkr för den kommande 3-årsperioden. Under åren har ett tidigare balanserat överskott kunnat användas till att täcka verksamhetens kostnader. Till utgången av 2023 återstår 2 100 tkr av det balanserade kapitalet. Överskottet nyttjas under den kommande treårsperioden. Planen är att utgående balans ska vara nära 0 tkr vid utgången av 2026.

Att inte avgifterna beräknas för en längre period beror på att Läkemedelsverket ser det nödvändigt att invänta utfallet av Treklöverutredningen där det utreds huruvida ett tillståndsförfarande ska införas och i så fall även förslag på nya avgifter för tillståndspliktig verksamhet.

Avgiftsnivåerna har beräknats i enlighet med avgiftsförordningen (1992:191) så att intäkterna på några års sikt täcker samtliga med verksamheten direkt eller indirekt förenade kostnader.

Tabell 1 - Ekonomiskt resultat 2024-2026, tkr

	2024	2025	2026
Ingående balans	2 096		
Intäkt	14 310	14 310	14 310
Kostnad	-14 346	-14 990	-15 705
Resultat	-36	-680	-1 395
Utgående balans			-15

Konsekvensanalys för verksamhetsutövarna

Läkemedelsverket bedömer att den föreslagna höjningen inte kommer att leda till några stora ekonomiska konsekvenser för huvuddelen av aktörerna. Årsavgiften är oftast en liten del av verksamhetens totala omsättning.

Läkemedelsförsäljning är sällan den huvudsakliga verksamheten och det finns en risk att mindre aktörer med en låg försäljning och liten vinstmarginal väljer att avsluta försäljningen av läkemedel. En sammanställning från LIF för år 2020² visar dock att endast cirka 20 procent av den totala försäljningen av receptfria läkemedel för egenvård skedde på andra ställen än apotek. Den största delen av denna försäljning (87 procent) skedde på varuhus och i livsmedelsaffärer. Resterande försäljning skedde främst på bensinstationer och på när-/jourbutiker. Varuhus och livsmedelsbutiker är ofta kedjeanslutna och Läkemedelsverkets bedömning är att höjningen inte kommer påverka de större aktörerna i någon större utsträckning. Eftersom de stora aktörerna står för merparten av försäljningen är Läkemedelsverkets bedömning att tillgängligheten till receptfria läkemedel fortsatt kommer att vara god.

² <https://www.lif.se/fokusomraden/effektiva-lakemedel-och-en-modern-sjukvard/egenvard/forsaljning-av-receptfria-lakemedel-i-sverige-och-europa/>