

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## **Betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101)**

S2024/00707

### **Sammanfattning**

- Konkurrensverket menar att utredningens förslag om att införa en tillståndsplikt för att få bedriva försäljning av receptfria läkemedel i detaljhandeln behöver utredas vidare innan det genomförs. Det behöver analyseras hur många försäljningsställen som riskerar att försvinna i mindre orter och hur det påverkar tillgängligheten och konkurrensen avseende försäljning av receptfria läkemedel på de berörda orterna. Underlaget i betänkandet är därför inte tillräckligt för att det ska vara möjligt att bedöma om den föreslagna regleringen är ändamålsenlig och för att bedöma konsekvenserna av den.
- Utredningen bedömer att en bestämmelse bör införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för att ytterligare klargöra att åldersgränserna gäller vid all receptfri detaljhandel, oavsett försäljningsform. Konkurrensverket har inga invändningar mot att det införs en skyldighet för försäljningsstället att kontrollera att receptfria läkemedel inte försäljs till den som inte fyllt 18 år, oavsett om försäljningen sker i automat, på distans eller på liknande sätt.
- Konkurrensverket tillstyrker att det införs en sanktionsavgift för öppenvårdsapotek om de tillämpar en prissättning som strider mot det av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställda försäljningspriset på läkemedel. Det är viktigt att apoteken förhåller sig till de av TLV fastställda försäljningspriserna för att undvika att apotek får större inkomst genom att bryta mot regelverket och snedvrیدا konkurrensen.



## Utgångspunkter

Konkurrensverket har i uppdrag att verka för en effektiv konkurrens i privat och offentlig verksamhet samt en effektiv offentlig upphandling till nytta för det allmänna. Yttrandet avgränsas till sådana aspekter som följer av Konkurrensverkets ansvarsområden. Yttrandet följer den struktur och de rubriker som används i betänkandet.

### 7.3.3 Det ska krävas tillstånd för receptfri detaljhandel

Utredningen föreslår att receptfri detaljhandel endast ska få bedrivas av den som har tillstånd till sådan handel. En definition av begreppet "tillståndshavare" ska införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel. Utredningen redogör vidare för skälen till förslaget, bl.a. hänsyn till folkhälsan och att både Läke-medelsverket och kommunerna vittnar om att det fortfarande är vanligt förekommande med brister i efterlevnad av regelverket och att det även förekommer allvarliga brister. Möjligheten att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek infördes 1 november 2009.

Konkurrensverket noterar att utredningen redovisar en splittrad bild av hur kommunerna ställer sig till att införa en tillståndsplikt. I den enkät som utredningen skickat ut till landets kommuner har 57 av 154 svarande kommuner angett att det vore bra att införa en tillståndsplikt för receptfri detaljhandel, medan 44 kommuner har svarat att det är onödigt att införa ett sådant krav. 53 kommuner har svarat att de inte har någon uppfattning, eller kryssat i både "bra" och "dåligt" på frågan om det bör införas en sådan tillståndsplikt. Utifrån denna bild anser Konkurrensverket att det finns en diskrepans mellan den problembild som utredningen hänvisar till att många kommuner upplever och kommunernas uppfattning om lösningen på problemen är ett tillståndsförfarande.

Utredningen konstaterar vidare att förslaget om att införa tillståndskrav för receptfri detaljhandel kan medföra att antalet försäljningsställen minskar. Utredningen bedömer att det främst kommer att vara mindre verksamheter eller verksamheter som inte tillhör kedja som kan komma att upphöra med försäljningen.

Konkurrensverket anser likt utredningen att receptfria läkemedel inte är vilken vara som helst och att det är viktigt att receptfria läkemedel inte hanteras fel så att de orsakar skador. En nackdel med ett tillståndskrav är att det kräver en stor insats från verksamhetsutövarens sida, i synnerhet för småföretagare. Konkurrensverket ser därmed också risker att införandet av en tillståndsplikt kan leda till att en del försäljningsställen kommer att upphöra med försäljning av receptfria läkemedel. Detta kan i sin tur medföra en sämre tillgänglighet, särskilt för konsumenter i glesbygd, där mindre försäljningsställen såsom bensinstationer och lanthandlare ofta är verksamma. Konkurrensverket saknar därför en analys över hur många försäljningsställen som riskerar att försvinna och hur detta påverkar tillgängligheten och konkurrensen avseende försäljning av receptfria



läkemedel på de mindre orter som sannolikt skulle beröras. Konkurrensverket menar att underlaget i betänkandet inte är tillräckligt för att det ska vara möjligt att bedöma om den föreslagna regleringen genom att införa en tillståndsplikt är ändamålsenlig och för att bedöma konsekvenserna av den. Ytterligare utredning behöver därför genomföras.

### **7.5.1 Behov av förändringar i regelverket avseende distanshandel med receptfria läkemedel**

Utredningen föreslår att det ska anges i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel att vid detaljhandel enligt denna lag ska läkemedel tillhandahållas på ett sådant sätt att det går att kontrollera konsumentens ålder, och att detta gäller även när försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt. Det ska anges att det ska finnas tydlig och klart synbar information om förbudet mot att sälja läkemedel till den som inte har fyllt 18 år, och där det bedrivs detaljhandel med nikotinläkemedel även om förbudet mot att sälja nikotinläkemedel om det finns särskild anledning att anta att läkemedlet är avsett att lämnas över till någon som inte har fyllt 18 år.

Utredningen konstaterar att det finns behov att förändra regelverket avseende distanshandel med receptfria läkemedel. Detta görs mot bakgrund av bland annat att det är oklart vilka krav som ska ställas på försäljningsställets kontroll av konsumenternas ålder vid e-handel, svårigheter att tillämpa regelverket för exponering och skyltning vid e-handel samt vilka krav som ska ställas då verksamhetsutövaren anlitar tredje part för exempelvis leveranser.

Utredningen bedömer att en bestämmelse bör införas i lagen om handel med vissa receptfria läkemedel för att ytterligare klargöra att åldersgränserna gäller vid all receptfri detaljhandel, oavsett försäljningsform. Konkurrensverket har inga invändningar mot att det införs en skyldighet för försäljningsstället att kontrollera att receptfria läkemedel inte försäljs till den som inte fyllt 18 år och att detta gäller oavsett om försäljningen sker genom automat, distansförsäljning eller på liknande sätt. Konkurrensverket delar utredningens bedömning att de föreskrifter som ska meddelas av Läkartillsammanskapet för ålderskontroll vid e-handel, ska vara teknikneutrala för att utesluta risken för en snedvriden konkurrens eller hinder för teknisk och affärsmässig utveckling.

### **9.5.1 Det införs en möjlighet för TLV att ta ut sanktionsavgift vid felaktig prissättning av läkemedel**

Utredningen föreslår att TLV ska få ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva apotek om apoteket inte tillämpar det inköpspris eller försäljningspris som TLV beslutat om enligt 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., och inte något av de undantag som anges i 7 a och 7 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. är tillämpligt.



Utredningen menar att när apotek tar ut ett högre försäljningspris än det som TLV har fastställt kan det belasta både patienten och läkemedelsförmånerna felaktigt och innebär att regionerna får betala mer för medborgarnas användning av läkemedel än vad som är avsett. En annan konsekvens av att ett apotek tillämpar ett försäljningspris som överstiger det av TLV fastställda är att det snedvrider konkurrensen gentemot de apotek som följer regelverket och tar ut ett korrekt försäljningspris, eftersom det förstnämnda apoteket får en större inkomst genom att bryta mot regelverket.

Utredningen föreslår att den föreslagna sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst 5 000 kronor och högst 10 000 000 kronor. Konkurrensverket tillstyrker att det införs möjlighet för TLV att ta ut en sanktionsavgift. Det är viktigt att apoteken förhåller sig till de av TLV fastställda försäljningspriserna för att undvika att apotek får en större inkomst genom att bryta mot regelverket och snedvrider konkurrensen.

Konkurrensverket har inga synpunkter på utredningens övriga förslag.

---

Detta yttrande har beslutats av vikarierande generaldirektören Hanna Witt. Föredragande har varit rådet Leif Nordqvist.

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och yttrandet saknar därför namnunderskrift.

Hanna Witt