



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2019-05-08 Dnr 2019/00274-2

Socialdepartementet

Endast via e-post.

SOU 2018:89 Tydligare ansvar och regler för läkemedel

Er ref. S2019/00100/FS

Sammanfattning

Kommerskollegium bedömer att Socialdepartementet behöver anmäla de krav som anges avseende partihandlare i 8 kap. 5 § i den föreslagna läkemedelsförmånslagen enligt direktiv 2006/123/EG. Detta då Kommerskollegium förstår att kravet kan komma att tillämpas på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige.

Kommerskollegium bedömer däremot att Socialdepartementet inte behöver anmäla de förslag som presenterats enligt direktiv (EU) 2015/1535. Denna bedömning görs eftersom det undantag som avser tekniska föreskrifter som hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen kan tillämpas.

Kommerskollegiums uppdrag

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Anmälan av tekniska föreskrifter

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt

proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter (Direktiv (EU) 2015/1535).¹

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.² Om Regeringskansliet inte anmäler tekniska föreskrifter, fast Regeringskansliet borde gjort det, förlorar de tekniska föreskrifterna sin rättsverkan och kan inte tillämpas mot enskilda.³

Det remitterade slutbetänkandet från läkemedelsutredningen presenterar ett ändrat pris- och subventionssystem för läkemedel och förbrukningsartiklar. De presenterade förslagen medför förändringar i det regelverk som styr prissättning och subvention av läkemedel, bland annat föreslås en ny läkemedelsförmånslag och en ny läkemedelsförmånsförordning.

De föreslagna reglerna anger främst processuella bestämmelser om hur subventioner och utbyte av läkemedel ska hanteras av den offentliga förvaltningen och av apotek. Som Kommerskollegium förstår innebär inte detta några tekniska krav på produkters egenskaper, produktionsmetoder eller utgör bestämmelser som på ett väsentligt sätt kan komma att påverka sammansättningen av läkemedel eller förbrukningsartiklar.

Kommerskollegium noterar dock att det förekommer tekniska föreskrifter avseende de krav som ställs för att ett läkemedel ska få subventioneras, exempelvis att receptet måste vara försett med en kod som identifierar den arbetsplats där receptutövaren tjänstgör.⁴ Sådana tekniska föreskrifter undantas från anmälningsplikt om de hänger samman med de nationella socialförsäkringssystemen.⁵

Kommerskollegium bedömer att de tekniska krav som föreslås i utredningens författningsförslag faller inom ramen för detta socialförsäkringsundantag och att anmälningsplikten därmed undantas.

Kommerskollegium förstår emellertid att de remitterade förslagen medför ändringar för prissättningen av läkemedel och förbrukningsartiklar, men att prissättningen kommer utgå från TLV:s bedömning. Specifika

¹ Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

² Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

³ Mål C-95/14, *UNIC* (2015) p. 29.

⁴ Förslag till läkemedelsförmånslag, 3 kap. 1 §.

⁵ Direktiv (EU) 2015/1535 artikel 1.1 (f) (iii). Kommerskollegium. (2017). Anmälningsproceduren för tekniska föreskrifter och e-tjänster. s.19.

tekniska kriterier som hänger samman med den fastställning av pris som TLV ska genomföra fastslås inte i den nu remitterade lagstiftningen. Kommerskollegium vill dock uppmärksamma om att kompletterande föreskrifter kan vara anmälningspliktiga och att Kommerskollegium gärna mottar eventuella kompletterande föreskrifter på remiss.

Anmälan av nya krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.⁶

Förslagen som riktar sig till personal på öppenvårdsapotek

Utredningens förslag riktar sig i vissa delar till personal på öppenvårdsapotek. Så är fallet för förslagen i 8 kap. 1-3 § §⁷ förslaget till läkemedelsförmånslag.

Enligt 2.2 f i tjänstedirektivet undantas hälso- och sjukvårdstjänster från dess tillämpningsområde. Av skäl 22 i direktivet följer att sådana tjänster omfattar ”tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls”.

Då de yrkesgrupper som personal på öppenvårdsapotek tillhör utgörs av reglerade vårdyrken gör Kommerskollegium bedömningen att de krav som nämns ovan omfattas av hälso- och sjukvårdsundantaget och därmed inte är anmälningspliktiga enligt tjänstedirektivet.

Enligt artikel 2.3 i tjänstedirektivet undantas även skatteområdet från tjänstedirektivets tillämpningsområde. Kommerskollegium bedömer att kraven i 3 kap. 4 § och 23 § punkten 2 i förslaget till lag om ändring i

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5.

⁷ Krav som reglerar hur utbytbareheten av läkemedel ska ske vid öppenvårdsapoteken.

mervärdeskattelagen⁸ omfattas av skatteundantaget och därmed inte är anmälningsskyldiga enligt tjänstedirektivet.

Förslag som riktar sig till partihandlare av läkemedel

Det ändrade kravet i 8 kap. 5 §⁹ i förslaget till läkemedelsförmånslag utgör enligt Kommerskollegiums bedömning krav som riktar sig till partihandlare av läkemedel. Kommerskollegium bedömer att partihandel med läkemedel omfattas av tjänstedirektivet. Detta eftersom partihandel med läkemedel inte kan anses vara en sådan läkemedelstjänst som undantas från tjänstedirektivets tillämpningsområde enligt artikel 2.2 f. Partihandeln utförs inte för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd och inte är förbehållet ett reglerat vårdyrke. Reglerna kan därför omfattas av anmälningsskyldighet enligt tjänstedirektivet.

Tjänstedirektivet innehåller två bestämmelser om anmälningsskyldighet. Den ena avser krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige och omfattar endast ett antal specifika krav som räknas upp i direktivet.¹⁰ Den andra avser *samtliga* krav som även är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige, utan i ett annat land inom EU/EES, som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige.¹¹

Enligt Kommerskollegiums bedömning innehåller förslagen avseende partihandel inte något anmälningsskyldigt krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige. Kravet är dock såvitt Kommerskollegium förstår tillämpligt på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige och som tillfälligt tillhandahåller tjänster här. Kommerskollegium bedömer därför att kravet omfattas av anmälningsskyldigheten i tjänstedirektivet.¹²

Enligt tjänstedirektivet måste krav på tjänsteverksamhet kunna motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, samt vara proportionerliga i förhållande till sitt syfte. En sådan motivering kommer att efterfrågas i samband med anmälan. Kommerskollegium svarar gärna på eventuella frågor kring anmälningsförfarandet.

⁸ Krav som inför momsbefrielse för omsättning av förskrivna förbrukningsartiklar som säljs av apotekare eller receptarier.

⁹ Förslag om att den som har godkännande för försäljning av det läkemedel som ger den lägsta kostnaden vid utbyte mellan olika läkemedel inom förmånerna och som har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla det till öppenvårdsapoteken.

¹⁰ Anmälningsskyldigheten regleras i artikel 15.7, som hänvisar till artikel 15.2 där de anmälningsskyldiga kraven listas.

¹¹ Anmälningsskyldigheten regleras i artikel 39.5.

¹² Artikel 39.5

Övriga förslag

Kommerskollegium bedömer för övriga förslag som nämns i utredningen att frågan om anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet överhuvudtaget inte aktualiseras, dels för att förslagen inte innebär att krav ändras eller att nya krav införs, dels då bestämmelserna inte uppställer några krav på tjänsteverksamhet.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Oscar Wåglund Söderström efter föredragning av utredaren Felinda Wennerberg. I ärendets slutliga handläggning har utredaren Hiba Zeydi deltagit.

[Stockholm som ovan]

Oscar Wåglund Söderström
Enhetschef

Felinda Wennerberg
Utredare