

## YTTRANDE

Dnr 34/2008

Stockholm den 17 juli 2008

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm  
Dnr S2008/3161/HS

### **Delbetänkande av Apoteksmarknadsutredningen Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)**

Svenska institutet för europapolitiska studier (Sieps) har ombetts yttra sig över ovannämnda betänkande och anför följande.

Utredningen är ett komplement till huvudbetänkandet (Omreglering av apoteksmarknaden, SOU 2008:4) och skall förstås mot denna bakgrund. I huvudbetänkandet föreslås att Apoteket AB inte längre ska ha monopol på försäljning av läkemedel, utan det ska vara möjligt för andra att starta och driva apotek. I det nu aktuella betänkandet föreslås att försäljning av vissa receptfria läkemedel får ske på andra platser än apotek. Farmaceutisk kompetens ska då inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena.

Sieps har till uppgift att bedriva och främja forskning, utvärdering, analys och studier i europapolitiska frågor med inriktning på områdena ekonomi och handel, statsvetenskap och juridik. Sieps publicerade år 2006 rapporten *EU och svenska monopol - teori, verklighet och framtid* (2005:6) som bland annat behandlade vilka EG-rättsliga krav som kan ställas på den svenska apoteksorganisationen. En fråga som togs upp i rapporten var om Apotekets ensamrätt till försäljning av receptfria läkemedel (eller vissa receptfria läkemedel) är nödvändig för att Apoteket skall kunna utföra sin uppgift, och den därmed sammanhängande frågan om handeln påverkas i oproportionellt stor utsträckning (s. 86). Det hävdades i rapporten att Sverige skulle befinna sig i ett klart fördelaktigare läge vid en eventuell framtida rättsprocess om avvägningen kring ensamrättens omfattning redan har ägt rum och det med övertygande argument kan förklaras varför vissa produkter måste säljas på apotek och andra inte. Om t.ex. rökavvänjningsprodukter enbart får säljas på apotek, måste Sverige kunna övertyga EG-domstolen om varför det är olämpligt att dessa produkter säljs på andra ställen, t.ex. där tobaksprodukter saluförs. Motsvarande gäller för en rad andra produkter, såsom huvudvärkstabletter och nässpray.

Hälsoskäl och glesbygdsskäl är svåra att anföra när det gäller dessa produkter, eftersom Apoteket i hög grad använder sig av apoteksombud som inte får lov att ge anvisningar om läkemedlens användning samt av Internetförsäljning.

I en omregleringssituation där Apotekets monopol avskaffas är inte artikel 31 EG längre av betydelse, eftersom denna bestämmelse uteslutande avser handelsmonopol. Det blir istället, i första hand, de allmänna bestämmelserna om fri rörlighet för varor, tjänster, kapital och etableringsfrihet samt konkurrens- och statsstödsbestämmelserna som aktualiseras. Därutöver bör beaktas de särskilda bestämmelserna för tjänster av allmänt ekonomiskt intresse i artikel 86 EG. Ovanstående resonemang rörande avvägningen mellan vilka produkter som bör säljas under reglerade former på apotek och vilka produkter som kan saluföras på andra ställen än apotek, aktualiseras alltså även efter en omreglering.

Sedan den 1 mars 2008 har Apoteket AB inte längre ensamrätt att bedriva detaljhandel med receptfria *nikotinläkemedel* (Lag 2007:1477 om detaljhandel med nikotinläkemedel), dvs. rökavvänjningsprodukter. Detta gäller även naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel och registrerade traditionella växtbaserade läkemedel samt antroposofiska läkemedel för vilka särskilt tillstånd har beviljats (Betänkandet, s. 102).

Från EG-rättslig utgångspunkt är det rimligt att detsamma gäller för andra receptfria läkemedel som lämpar sig för försäljning på andra ställen än apotek. I utredningen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (Läkemedelsverket) ska föreskriva vilka ytterligare receptfria läkemedel som får säljas på detta sätt. I utredningen anges en rad kriterier som bör beaktas vid urvalet. Dessa syftar till att säkerställa en trygg läkemedelsförsörjning och tar också hänsyn till förhållanden inom EU och EES. En näringsidkare som vill bedriva detaljhandel ska anmäla detta till Läkemedelsverket som, tillsammans med kommunerna, utövar tillsyn. Det ska vara ändamålsenliga lokaler och tydligt framgå vad som är läkemedel. Saluföringen får inte ske i samband med alkoholförsäljning och en åldersgräns på 18 år ska gälla.

Sieps anser att de restriktioner som föreslås är berättigade från EG-rättslig utgångspunkt. En väl underbyggd avvägning har gjorts mellan handelsintresset och konsument- och hälsointresset. Det är vidare som utredningen framhåller av vikt att de läkemedel som kommer att få säljas på andra platser än apotek väljs ut efter förbestämda och objektiva kriterier (Betänkandet s. 103). Sieps ser inte heller något hinder för att dagens sortiment hos apoteksombuden bör kunna användas som utgångspunkt vid bedömningen av vilka läkemedel som kan säljas på andra platser än apotek (Betänkandet, s. 105). Utredningens förslag att det ska vara möjligt att ansöka hos Läkemedelsverket om att en substans, förpackning m.m. som endast får säljas på apotek i fortsättningen ska få säljas på andra platser än apotek, är dock ett viktigt komplement i ett EG-rättsligt perspektiv. Läkemedelsverket bör motivera sådana beslut och den som har ett beaktansvärt intresse bör ha möjlighet att få saken överprövad i domstol (Betänkandet, s. 108 f).

Sieps vill understryka att försäljningen av läkemedel på andra platser än apotek skapar en ny situation på den svenska marknaden som inte helt kan förutses i dagsläget. Detta innebär nya uppgifter för de konkurrensövervakande organen, särskilt som ytterst få restriktioner föreslås gälla för de näringsidkare som väljer att bedriva sådan verksamhet. Det kan också antas att distanshandel med läkemedel kommer att öka med antalet distributionskanaler. I utredningen anförs att kommunerna kommer att ha behov av stöd från Läkemedelsverket i form av t.ex. framtagande av riktlinjer och föreskrifter på området och eventuellt vissa utbildningsinsatser (Betänkandet, s. 137). Sieps anser att utbildnings- och informationsbehovet är större än så. Det är sannolikt att den nya verksamheten kommer att aktualisera nya frågeställningar och tvister, inte minst på grundval av EG-rätten. Vanliga frågeställningar på EU:s inre marknad gäller t.ex. immaterialrättsliga aspekter vid parallellimport av läkemedel, ompaketering av läkemedel m.m. Det är viktigt att tillsynsorganen har tillräcklig kunskap om dessa aspekter, samt andra centrala konkurrens- och EG-rättsliga aspekter.

Avslutningsvis instämmer Sieps i utredningens bedömning att tjänstedirektivets regler bör vara tillämpliga på det tillståndförfarande som föreslås införas för försäljning av läkemedel utanför apotek (s. 194 ff). Undantaget ”hälso- och sjukvård” i tjänstedirektivet bör tolkas snävt och inte innefatta kommersiell verksamhet som bedrivs utan krav på närvaro av hälso- och sjukvårdspersonal. Tjänstedirektivets regler bör därför fullt ut beaktas i Läkemedelsverkets föreskrifter om tillstånd. De grundläggande kraven som utredningen föreslår bör som tidigare nämnts betraktas som EG-rättsligt berättigade och vållar därför inte några problem i förhållande till tjänstedirektivet. Sieps instämmer också i bedömningen att det författningspaket som det nya systemet bygger på är anmälningspliktigt enligt direktiv 98/34/EG (s. 197).

Jörgen Hettne  
T.f. kanslichef