

# Sammanfattning

## Utredningens uppdrag

Utredningens uppdrag omfattar tre områden och är uppdelat i två delar som ska delredovisas. I den första delen av uppdraget har utredningen gjort en översyn av regleringen av vårdgivares möjligheter att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, och därmed att äga och driva öppenvårdsapotek, och av öppenvårdsapotekstillståndshavares (nedan benämnt tillståndshavare) möjlighet att äga vårdgivare. Syftet är att minska risken för att ett gemensamt ägande leder till exempelvis onödigt vårdutnyttjande eller överförskrivning av läkemedel.

Utredningen har också haft i uppdrag att analysera och föreslå hur såväl uppföljning som tillsyn över öppenvårdsapoteks och vårdgivares verksamheter i relation till författningsförslagen i denna del kan utvecklas. Som en del i uppdraget har utredningen även gjort en uppdatering av hur marknaden utvecklats avseende samarbeten och ägarförhållanden mellan vårdgivare och öppenvårdsapotek sedan Läke-medelsverket lämnade sin rapport år 2019. Slutligen har utredningen gjort en allsidig belysning av förutsättningarna för att genomföra förslagen, både från en rättslig utgångspunkt och med utgångspunkt från konsekvenserna för aktörerna samt marknaden och tillgängligheten till läkemedel. De författningsförslag som lämnas leder till en mer ändamålsenlig och sammanhållen reglering på området. Utredningen lämnar inga förslag i någon annan del.

## Bakgrund

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument, det vill säga bedriva öppenvårdsapotek, krävs ett öppenvårdsapotekstillstånd. Inför omregleringen av apoteksmarknaden tillsattes år 2006 en utredning, Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2008:4). Apoteks-

marknadsutredningen fann att det var motiverat att begränsa möjligheten för vissa aktörskategorier att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd, för att undvika vertikal integration som innebär ett gemensamt ägande av flera led i kedjan, men bedömde att det inte fanns skäl att införa något generellt hinder för vårdgivare att bedriva detaljhandel med läkemedel. Regeringen instämde i Apoteksmarknadsutredningens bedömning, och valde att i propositionen *Omreglering av apoteksmarknaden* (prop. 2008/09:145) inte föreslå några begränsningar alls i möjligheten för privata vårdgivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

År 2017 fick Nya Apoteksmarknadsutredningen (SOU 2017:15) i uppdrag att bland annat se över grundkraven för att få tillstånd att agera på öppenvårdsapoteksmarknaden. Nya Apoteksmarknadsutredningen fann att det skett en utveckling på apoteksmarknaden som innebar att apoteksaktörer i allt större utsträckning erbjuder olika tjänster som tillgång till läkare och sjuksköterska i anslutning till öppenvårdsapotekens lokaler, och att flera samarbeten hade etablerats mellan apotek och vårdgivare. Utredningen gjorde bedömningen att denna utveckling föranledde behov av en översyn av apotekens möjligheter att äga eller samarbeta med vårdgivare. Regeringen gav sedermera, med anledning av Nya Apoteksmarknadsutredningens bedömning, Läkemedelsverket i uppdrag att se över begränsningarna för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket presenterade sin rapport *Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek* (dnr 4.3.1-2019-019711) i september 2019. Läkemedelsverkets bedömning var att det var motiverat att begränsa möjligheterna för vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Läkemedelsverket föreslog att begränsningarna även skulle omfatta den som har bestämmande inflytande över eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare.

## **Kartläggning av hur marknaden utvecklats**

Utredningens kartläggning har visat att det inte har skett någon större förändring av antalet öppenvårdsapotek sedan Nya Apoteksmarknadsutredningens betänkande år 2017, utan antalet öppenvårdsapotek är fortsatt omkring 1 400 stycken. Marknaden domineras av

fem större apoteksaktörer, men det finns även ett stort antal företag som innehar tillstånd för ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek. Bland dessa finns det tre tillståndshavare som har en uttrycklig inriktning på läkemedel för behandling av djur.

Kartläggningen har visat att tre av de större apoteksaktörerna har ägande i vårdgivare, men ägarförhållandena är sådana att det inte föreligger bestämmande inflytande. Samtliga dessa tre aktörers ägande i vårdgivare har minskat sedan Läkemedelsverkets rapport år 2019. Därutöver finns det, såvitt utredningen har kunnat utröna, endast ett fall där det föreligger sådant ägande att tillståndshavaren får anses ha bestämmande inflytande över en vårdgivare. Det rör sig i det fallet om en tillståndshavare vars öppenvårdsapotek är inriktat på djur och som även driver en veterinärmedicinsk mottagning. Arbetet med kartläggningen av ägarförhållanden har dock även visat att det inte är möjligt, för exempelvis tillsynsmyndigheterna, att på ett enkelt sätt kontrollera i vilken utsträckning det finns gemensamma ägarförhållanden mellan tillståndshavare och vårdgivare.

Avseende samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare har kartläggningen visat att samarbeten mellan öppenvårdsapoteksaktörer och vårdgivare förekommer i hög grad, och inom samtliga större apotekskedjor, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Utredningen har dock inte utifrån den information som finns tillgänglig kunnat bedöma om antalet eller omfattningen av samarbeten med vårdgivare är större eller mindre hos de apoteksaktörer där det föreligger gemensamma ägarförhållanden jämfört med de apoteksaktörer som inte har något ägande i en vårdgivare.

De vanligaste tjänsterna som erbjuds i samarbete med vårdgivare är vaccination mot influensa, vaccination mot Covid-19 eller turistvaccinationer samt testning för Covid-19. Undersökningar av hudförändringar är också relativt vanligt förekommande. Det händer även att det genomförs viss provtagning, såsom blodtrycksmätning och patientnära analys (PNA), på öppenvårdsapotek efter remiss från samarbetsvårdgivaren. Samtliga av de fem största apoteksaktörerna har samarbete genom hänvisning till vårdgivare för så kallad receptförnyelse i de fall en kunds recept har gått ut eller är slutexpedierat. Utöver detta finns flera lokala samarbeten exempelvis mellan öppenvårdsapotek och närliggande vårdcentral. Det kan till exempel handla om avstämning kring vilka läkemedel som är bra att ha på lager, informationsutbyte och utbildningar.

## Potentiella risker vid gemensamma ägarförhållanden

En grundläggande förutsättning är att förskrivares val av läkemedelsbehandling inte ska grundas på främst ekonomiska skäl utan på medicinska överväganden i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet för att värna patientsäkerheten och djurhälsan. I samband med omregleringen av apoteksmarknaden år 2009 infördes en begränsning av möjligheten för förskrivare att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Bakgrunden var den intressekonflikt som kan uppstå mellan till exempel en läkares roll som förskrivare och rollen som detaljhandlare, då ett ökat förordnande av läkemedel innebär en ökad försäljning av läkemedel och därmed ökad vinst för detaljhandeln. Detta bedömdes kunna leda till en överförskrivning av läkemedel. Den som är behörig att förordna läkemedel bedömdes också kunna få incitament att skriva ut det läkemedel som ger störst vinstmarginal för detaljhandlaren framför ett annat säkrare, billigare eller mera ändamålsenligt läkemedel. Vidare konstaterades att patienter riskerar att inte få bästa tillgängliga vård om den som är behörig att förordna läkemedel väljer medicinering framför andra vårdformer.

Vårdgivare har inte någon egen behörighet att förordna läkemedel, utan denna är knuten till de förskrivare som arbetar i verksamheten. Utredningen bedömer dock att ovan nämnda argument som skäl för att förskrivare ska vara förhindrade att inneha öppenvårdsapotekstillstånd gör sig gällande också i fråga om vårdgivare eftersom dessa, i egenskap av förskrivarnas arbetsgivare, har möjlighet att påverka förskrivningar av läkemedel.

Vid gemensamma ägarförhållanden kan vårdgivaren förväntas uppmuntra förskrivning av sådana läkemedel som av olika anledningar ger högre vinstmarginal för öppenvårdsapoteket. Det föreligger också ett visst beroendeförhållande mellan en arbetsgivare och en arbetstagare. Det kan då förväntas att förskrivaren som anställd hos vårdgivaren gör extra förskrivningar eller förskriver läkemedlet med högre vinstmarginal i stället för att välja ett läkemedel med lägre marginal. Dessutom skulle det kunna finnas ett incitament för att få förskrivare hos vårdgivaren att välja medicinering framför andra vårdformer, eftersom det skulle leda till fler kunder på öppenvårdsapoteket. Detta leder i sin tur till att öppenvårdsapotekets möjlighet till försäljning av receptfria läkemedel eller handelsvaror ökar.

Vårdgivaren skulle i sin tur kunna ha ett eget intresse av att uppmuntra sina förskrivare att vara generösa med förskrivning av läkemedel för att på så sätt kunna attrahera fler eller återkommande patienter eller djurägare. Vid gemensamma ägarförhållanden skulle patienten kunna styras av vårdgivaren till ”rätt” öppenvårdsapotek för uthämtande av de förskrivna läkemedlen, vilket både skulle kunna leda till att öppenvårdsapoteket gynnas genom ökad kundtillströmning och att förskrivaren undgår apotekets kontrollfunktion. Ovanstående innebär att det finns liknande risker vid gemensamma ägarförhållanden mellan vårdgivare och tillståndshavare som om förskrivare skulle ha möjlighet att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

Legitimerad apotekspersonal har en skyldighet att anmäla till IVO om en legitimerad yrkesutövares förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredningen bedömer att gemensamma ägarförhållanden riskerar att påverka apotekspersonalens incitament att anmäla sådan överförskrivning till IVO i de fall den eller de aktuella förskrivarna finns inom samma koncern som öppenvårdsapoteket.

Det har framförts att öppenvårdsapoteken har extra kostnader i samband med utbytet genom ökade lager- och hanteringskostnader. Det skulle därför, vid gemensamma ägarförhållanden, kunna finnas ett incitament att få de förskrivare som arbetar hos den aktuella vårdgivaren att ange att utbyte inte ska ske, så att öppenvårdsapoteket inte behöver hantera utbyten i samma utsträckning.

Gemensamma ägarförhållanden mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare skulle kunna innebära att apoteken i alltför stor utsträckning hänvisar kunder till den egna vårdgivaren, exempelvis i samband med egenvårdsrådgivning, och då hänvisar till vård hos den egna vårdgivaren, i stället för att ge rådgivning om lämpliga receptfria läkemedel för åkommor som bättre lämpar sig för egenvård eller rådgivning om att helt avstå från behandling. Det skulle kunna leda till onödigt vårdutnyttjande, vilket även riskerar att leda till ökade kostnader för samhället, eftersom det i slutändan är de offentliga medlen som finansierar sjukvården oavsett om den tillhandahålls av en privat eller offentlig vårdgivare.

Det är viktigt att såväl den enskilda konsumenten som det offentliga kan känna förtroende för öppenvårdsapotekens verksamhet och att apoteken inte tar några ovidkommande hänsyn i sin verksamhet.

Den producentoberoende läkemedelsinformationen är ett viktigt medel för att nå en säker och ändamålsenlig läkemedelsanvändning. De risker som redogörs för ovan kan, antingen om de förverkligas eller bara genom misstanken om att de föreligger, leda till att förtroendet riskerar att rubbas för att den rådgivning som ges på öppenvårdsapotek verkligen är oberoende i förhållande till den vårdgivare som samägs. Allmänhetens förtroende för förskrivarna kan även rubbas om det framstår som att förskrivarens val av behandling eller läkemedel styrs helt av ekonomiska incitament i stället för att grunda sig på patientens eller djurets medicinska behov. Ett minskat förtroende för öppenvårdsapotekens och förskrivarnas oberoende kan leda till minskad vilja hos patienter och djurägare att följa ordinerade läkemedelsbehandlingar eller vända sig till vården vid sjukdom, vilket i sin tur kan leda till negativa konsekvenser för folk- och djurhälsan.

## Utgångspunkter för utredningens förslag

Utredningen har utgått från konsumentens eller läkemedelsanvändarens samt det offentliga intressen, men även beaktat konsekvenserna för de enskilda aktörerna och apoteksmarknaden som helhet. Utredningen har även eftersträvat ett system med ökad transparens på apoteksmarknaden på så sätt att de som agerar på apoteksmarknaden ska kunna vara säkra på de förutsättningar som gäller och vilken konkurrens som de kan vänta sig.

Utredningen gör bedömningen att de förändringar som har skett på apoteksmarknaden sedan omregleringen år 2009, med fler aktörer samt ökad förekomst av gemensamma ägarförhållanden och samarbeten mellan öppenvårdsapotek och vårdgivare, har lett till att det uppstått ett behov av att förändra lagstiftningen genom att införa begränsningar i möjligheterna till gemensamma ägarförhållanden för tillståndshavare och vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan.

## Begränsningar i möjligheten att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd

Utredningen har sett att det finns risker med gemensamma ägarförhållanden och bedömer att det finns ett behov av att införa begränsningar av möjligheten för vårdgivare på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd. Även om det inte har framkommit att riskerna ännu har realiserats bedömer utredningen att det inte är uteslutet att regelverket utnyttjas av mindre nogräknade aktörer så att de konstaterade riskerna förverkligas i framtiden. Utredningen bedömer vidare att det inte är möjligt att endast hantera dessa risker genom förändrad eller utökad tillsyn. Syftet med utredningens förslag är främst att minska risken för överförskrivningar och onödigt vårdutnyttjande för både människor och djur samt risken för att allmänhetens förtroende för vård- och apoteksprofessionerna minskar. En överförskrivning av läkemedel och onödigt vårdutnyttjande kan även innebära en ökad kostnad för det offentliga, utöver att en felaktig läkemedelsanvändning eller överkonsumtion allvarligt kan skada den enskilda patientens eller djurets hälsa.

Utredningen föreslår därför att 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel ändras så att tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument inte ska kunna beviljas den som är vårdgivare. Med vårdgivare avses i den föreslagna regleringen den som är vårdgivare enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125) och den som bedriver verksamhet enligt lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. Även vårdgivare på den veterinärmedicinska sidan omfattas av förslaget och med dessa avses den som bedriver verksamhet enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. En ytterligare förutsättning för att aktören ska omfattas av den föreslagna begränsningen är att det i dessa verksamheter arbetar en eller flera personer som är behöriga att förordna läkemedel.

Det ska inte heller vara möjligt att bevilja öppenvårdsapotekstillstånd för en sökande om denne står under bestämmande inflytande av en vårdgivare ensam eller tillsammans med annan vårdgivare eller förskrivare, även om dessa var och en för sig inte har bestämmande inflytande över sökanden. Även en sökande som utövar bestämmande inflytande över en vårdgivare ska vara förhindrad att beviljas öppenvårdsapotekstillstånd.

Innebörden av begreppet bestämmande inflytande i 2 kap. 5 § lagen om handel med läkemedel kommer inte att förändras med anledning av förslaget, men utredningen har ansett att det kan finnas anledning att se över och förtydliga begreppets innebörd i detta sammanhang.

## **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

Förslaget föreslås träda i kraft den 1 juli 2023. Det föreslås en övergångsbestämmelse som innebär att bestämmelserna i 2 kap. 5 § i dess äldre lydelse ska gälla till och med den 15 januari 2024 för de öppenvårdsapotekstillstånd som beviljats före den 1 juli 2023. Detta medför att berörda tillståndshavare under en övergångsperiod kan fortsätta att bedriva befintlig öppenvårdsapoteksverksamhet utan risk för återkallelse av tillståndet på grund av ägarförhållanden med koppling till vårdgivare på den humanmedicinska eller veterinärmedicinska sidan. Från och med den 16 januari 2024 finns möjlighet för Läke-medelsverket att återkalla öppenvårdsapotekstillståndet även från dessa tillståndshavare i de fall nödvändiga åtgärder inte vidtagits.

## **Tillsyn över öppenvårdsapotek och vårdgivare**

Ansvar för tillsynen över öppenvårdsapoteken och vårdgivarna är fördelat på flera myndigheter, som utövar tillsyn utifrån olika regelverk. Tillsynsansvaret för Läke-medelsverket, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tangerar i delar varandra på den humanmedicinska sidan. När det är olika myndigheter som har tillsyn över öppenvårdsapoteken finns det ett behov av att kunna dela uppgifter inom tillsynen mellan tillsynsmyndigheterna. Utredningen bedömer att de förslag till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som Läke-medelsverket, IVO och TLV presenterade år 2019 bör genomföras. Detta för att underlätta för myndigheterna att överföra information till varandra, vilket har betydelse för tillsynen av öppenvårdsapotek och vårdgivare, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. Utredningen rekommenderar också att det i kommande lagstiftningsarbete på området beaktas om det även bör införas sekretessbrytande bestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna.



Det är Jordbruksverket och länsstyrelserna som har tillsyn över den veterinärmedicinska sidan och djurhälsopersonalen. Utredningen bedömer att det finns ett behov av verksamhetstillsyn för djurens hälso- och sjukvård. Det pågår för närvarande en utredning som har till uppdrag att utreda frågan om verksamhetstillsyn inom djurens hälso- och sjukvård. Den utredningens betänkande ska redovisas i oktober 2022, och de förslag som lämnas där bör beaktas även i det kommande arbetet med denna utrednings frågor.

E-hälsomyndigheten är central i tillsynen för både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan. För att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik har tillståndshavare en skyldighet att till myndigheten lämna uppgifter om läkemedel som har expedierats och ska användas av människa och djur. E-hälsomyndigheten får även in uppgifter om läkare och tandläkares förskrivningar. Dessa uppgifter kan tillsynsmyndigheterna på både den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan begära ut från E-hälsomyndigheten.

## Konsekvenser av förslaget

Förslaget innebär inte att det ställs några nya krav på tillståndshavare eller vårdgivare som gör att de måste förändra något i sin verksamhet, utan berör endast de tillståndshavare som i dag har bestämmande inflytande över eller står under bestämmande inflytande av en vårdgivare. Förslaget kommer därmed att ha mycket begränsade konsekvenser för apoteksmarknaden.

Utredningen bedömer att förslaget inte kommer att få några konsekvenser för tillgängligheten till läkemedel eftersom öppenvårdsapoteken har en lagstadgad skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel för behandling av både människa och djur. En tillståndshavares ägarförhållanden kan inte påverka i vilken mån ett öppenvårdsapoteke ska eller kan tillhandahålla dessa läkemedel.

Förslaget bedöms inte få några särskilda konsekvenser för små företag, och inte heller några effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

Utredningen bedömer att förslaget inte medför några kostnadsökningar för staten, kommuner eller regioner. Förslaget medför endast

marginellt ökad arbetsbelastning för Läkemedelsverket, och kommer inte medföra några direkta konsekvenser för andra myndigheter.

Förslaget bedöms få positiva konsekvenser för patientsäkerheten, både på den humanmedicinska och den veterinärmedicinska sidan, och för folk- och djurhälsan i stort.

Utredningen bedömer att förslaget inte behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Utredningen bedömer att förslaget inte heller behöver anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden. Förslaget bedöms även överensstämma med de skyldigheter som följer av EU-rätten, och vara förenligt med bestämmelserna i regeringsformen och Europakonventionen för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Utredningens förslag bedöms inte medföra några konsekvenser i övrigt.

## Frågor som bör utredas vidare

Utredningen bedömer att det bör utredas vidare om det bör införas en möjlighet för Läkemedelsverket att ta ut en sanktionsavgift från den som inte anmäler vissa angivna typer av förändringar senast två månader innan de är planerade att genomföras. Utredningen bedömer även att det bör utredas om det bör införas en möjlighet för IVO att ta ut en sanktionsavgift för att säkerställa att anmälan till IVO:s vårdgivarregister sker på sätt som är föreskrivet i patientsäkerhetslagen (2010:659).