



DATUM  
2014-12-18  
ERT DATUM  
2014-10-09

DIARIENR  
2014/171-4  
ER BETECKNING  
S2014/3787/FS

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Apoteksombud – Rapport från Läkemedelsverket 2014-04-23**

### **Statskontoret delar bedömningen att apoteksombud kommer att fylla en viktig funktion även fortsättningsvis**

Läkemedelsverket bedömer i sin rapport att det även efter den 30 juni 2015 kommer att finnas ett behov av apoteksombud för att säkerställa läkemedelsförsörjningen i hela landet.

Statskontoret delar bedömningen att apoteksombud även fortsättningsvis kommer att fylla en viktig funktion i läkemedelsförsörjningen. Antalet apotek har förvisso ökat kraftigt efter apoteksomregleringen, men nästan samtliga har etablerats i tätort. Det är inte heller troligt att övriga alternativ till fysiska apotek kan tillgodose behoven av läkemedel i hela landet vid en avveckling av ombuden. Försäljningen av läkemedel på andra ställen än apotek är begränsad till vissa receptfria läkemedel och apotekens distanshandel med receptbelagda och receptfria läkemedel sker fortfarande i begränsad omfattning.

### **Statskontoret delar bedömningen att samtliga aktörer bör ges möjlighet att etablera apoteksombud**

Läkemedelsverkets uppdrag var att göra en översyn av nuvarande ordning för apoteksombud för att åstadkomma en konkurrensneutral ordning. En grundförutsättning för att åstadkomma detta är enligt Läkemedelsverket att samtliga näringsidkare som vill verka som apoteksombud är fria att ingå avtal med den apoteksaktör de själva väljer. Det är enligt Läkemedelsverket även viktigt att det vid behov vidtas åtgärder för att undvika att Apoteket AB får konkurrensfördelar i samband med att andra aktörer ges möjlighet att etablera ombud.



Statskontoret delar bedömningen att samtliga aktörer på den omreglerade apoteksmarknaden bör ges möjlighet att etablera apoteksombud. En konkurrensneutral ordning som ger alla aktörer lika förutsättningar på en marknad är eftersträvansvärd. När det gäller Apoteket AB:s ställning efterlyser Statskontoret dock en närmare analys, vilket beskrivs nedan.

### **Statskontoret saknar en analys av risken för att tillgängligheten försämrans**

Enligt Läkemedelsverkets förslag åläggs ingen apoteksaktör en skyldighet att bibehålla eller inrätta apoteksombud efter den 30 juni 2015. Myndigheten nämner att detta innebär en risk för att antalet ombud minskar. Enligt Läkemedelsverket bör regeringen noggrant och kontinuerligt följa hur läkemedelsförsörjningen i gles- och landsbygd utvecklas. Myndigheten hänvisar även till andra pågående utredningar om service i glesbygd.

Statskontoret delar bedömningen att man kontinuerligt bör följa hur läkemedelsförsörjningen tillgodoses i hela landet. Detta gäller i synnerhet om kravet på att Apoteket AB ska behålla ombud förändras eller tas bort, såsom Läkemedelsverket föreslår. Statskontoret saknar dock en djupare analys av möjliga scenarier vid sådana förändringar. En sådan analys bör göras innan eventuella beslut om ändringar i Apoteket AB:s ägardirektiv fattas. Analysen bör omfatta frågan om hur regeringen kan eller bör hantera en situation där apoteksaktörerna, inklusive Apoteket AB, inte utnyttjar möjligheten att etablera ombud och detta påverkar tillgängligheten till läkemedel negativt i vissa delar av landet.

Statskontoret instämmer därmed i den synpunkt Tillväxtanalys lämnat vid samråd med Läkemedelsverket och som återges i Läkemedelsverkets rapport: ”Tillväxtanalys konstaterar att aktörernas intresse kommer att styras av bedömningar av möjligheten till lönsamhet och betonar vikten att utvecklingen följs löpande och att det finns beredskap för att kunna hantera en eventuell situation att apoteksaktörerna inte utnyttjar möjligheten att starta ombud.”

I *En omreglerad apoteksmarknad – slutrapport (2013:7)* framförde Statskontoret synpunkten att regeringen bör ge Tillväxtanalys i uppdrag att under tre år följa utvecklingen av apotek och apoteksombud och deras geografiska placering. Uppdraget skulle även omfatta att rapportera vad eventuella förändringar innebär för tillgängligheten till läkemedel i berörda områden.

Statskontoret vill i detta sammanhang även hänvisa till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) pågående uppdrag om att analysera

statsbidraget till apotek i glesbygd och se över distributionen för att säkerställa en säker tillgång till läkemedel i glesbygd. Enligt TLV:s plan för uppdraget kommer för- och nackdelar med olika distributionsformer för läkemedel att beskrivas med avseende på tillhandahållande, service och utvecklingspotential.

### **Statskontoret saknar en närmare analys av förslaget om geografisk begränsning för etablering**

Enligt Läkemedelsverket utgör apoteksombud en undantagslösning. Ett öppenvårdsapotek är alltid att föredra framför ett ombud, bland annat eftersom det då finns krav på att farmaceuter ska finnas närvarande. Myn-digheten ser en risk med att låta apoteksombud fritt konkurrera med apotek och bedömer att möjligheten att inrätta ombud bör begränsas till områden där apotek saknas. Läkemedelsverket föreslår geografiska begränsningar i rätten att etablera apoteksombud.

Statskontoret instämmer i att öppenvårdsapotek ur en konsumentsynvinkel är att föredra framför apoteksombud. Statskontoret instämmer även i att en fri etableringsrätt för apoteksombud kan leda till situationer där en apoteks-aktörs ombud konkurrerar ut ett annat apotek. Statskontoret efterlyser dock en närmare analys av frågan, där sannolikheten för att apotek konkurreras ut ställs mot de negativa konsekvenser som en utbudsreglering kan innebära och de administrativa merkostnader som följer av detta. Statskontoret anser sig därför inte kunna ta ställning till förslaget om geografiska begränsningar i etableringsrätten.

### **Statskontoret tillstyrker förslagen om reglering och tillsyn av apoteksombuden**

Läkemedelsverket föreslår att varje apoteksombud ska utgöra en del av verksamheten hos ett enskilt öppenvårdsapotek. Vidare föreslås att öppenvårdsapotek söker tillstånd hos Läkemedelsverket för varje apoteksombud som ska etableras. Läkemedelsverket kommer att ha tillsyn över ombuden som en del av den befintliga tillsynen över öppenvårdsapoteken. Den läkemedelsansvarige vid öppenvårdsapoteket ansvarar för verksamheten vid apoteksombuden. Gränsen för antalet ombud per apotek bör avgöras av förmågan att se till att regelverken efterlevs. Vidare föreslår Läkemedelsverket att apoteksombudens verksamhet ska regleras i ett särskilt kapitel i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.



DATUM

DIARIENR

2014-12-18

2014/171-4

Statskontoret tillstyrker samtliga förslag ovan. Statskontoret välkomnar en reglering av verksamheten vid apoteksombuden för att avhjälpa det nuvarande oklara rättsläget. Enligt Statskontoret innebär den föreslagna ordningen att tillsynen av läkemedelsförsäljningen tillförsäkras, vilket är nödvändigt för att säkerheten ska upprätthållas. Statskontoret lämnar inte några lagtekniska synpunkter på förslagen, då detta ligger utanför myndighetens kompetensområde.

Generaldirektör Ingvar Mattson har beslutat i detta ärende. Utredningschef Anna Pauloff och utredare Anna Eriksson, föredragande, var närvarande vid den slutliga handläggningen.

Ingvar Mattson

Anna Eriksson