



PM 2008:153 RVII (Dnr 329-1103/2008)

Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (SOU 2008:33)

Delbetänkande från Apoteksmarknadsutredningen

Remiss från Socialdepartementet

Borgarrådsberedningen föreslår kommunstyrelsen besluta följande
Som svar på remissen överlämnas och återopas vad som anförs i denna promemoria.

Föredragande borgarrådet Ulf KristerSSon anför följande.

Ärendet

I delbetänkandet, SOU 2008:33, föreslår apoteksmarknadsutredningen att försäljning av vissa receptfria läkemedel möjliggörs på andra platser än på apotek. Vid denna handel ska farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena. Fri prissättning ska liksom i dag gälla. Förslagen ska träda i kraft den 1 april 2009.

Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet för detaljhandel med receptfria läkemedel som säljs på annan plats än på apotek. Försäljning av läkemedel på andra platser än apotek ska främst tillgodose behovet av egenvård under en kortare tid. Utredningen föreslår att en åldersgräns på 18 år ska gälla vid köp av läkemedel på andra platser än på apotek. Utredningen föreslår att kommunen ska kontrollera näringsidkaren. Kommunen ska rapportera brister till Läkemedelsverket. Näringsidkaren ska betala en årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn och kommunerna får för sin kontroll ta ut avgift.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialtjänstnämnden.

Stadsledningskontoret är i huvudsak positivt inställt till en omreglering av apoteksmarknaden, vars syfte är att åstadkomma en effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelanvändning.

Socialtjänstnämnden ställer sig positivt till förslaget att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställena än apotek. Det kommer att leda till en bättre tillgänglighet för konsumenterna och möjligen en prispress. Förvaltningen anser det även vara rimligt att kommunen får ett kontrollansvar för dessa försäljningsställena.

Mina synpunkter

Sammantaget ser jag positivt på förslaget att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Det kommer att leda till en bättre tillgänglighet för konsumenterna och på sikt förhoppningsvis bidra till lägre priser.

Kommunernas kontrollansvar vid försäljning av receptfria läkemedel kräver såväl resurser som ny kompetens. Avgiften som utredningen föreslår att kommunerna ska ta ut ska dels täcka kostnaden för kontrollen, dels för kompetensutveckling av personal. Precis som stadsledningskontoret ser jag att det finns en risk att avgiften blir så hög att incitamentet att sälja receptfria läkemedel någon annanstans än på apotek försvinner.

Omregleringen av apoteksmarknaden ställer höga krav på såväl tillsynsmyndigheter, näringsidkare som den enskilde och jag delar utredningens förslag om att det ska vara anmälningspliktigt att sälja receptfria läkemedel. Information om läkemedlets användningsområde och biverkningar måste finnas tillgänglig vid försäljningsställen.

Jag delar stadsledningskontorets uppfattning att det ligger en stor utmaning i kontrollansvaret och kontrollfunktionen vid distanshandel med läkemedel.

Jag föreslår att borgarrådsberedningen föreslår kommunstyrelsen besluta följande
Som svar på remissen överlämnas och återopas vad som anförs i denna promemoria.

Stockholm den 12 juni 2008

ULF KRISTERSSON

Bilaga

1. Reservationer m.m.
2. Sammanfattning av Detaljhandel med vissa receptfria läkemedel (återfinns i sin helhet på <http://www.regeringen.se/sb/d/10057/a/101919>)

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Reservation anfördes av borgarrådet *Carin Jämtin* (s) enligt följande.

Jag föreslår borgarrådsberedningen föreslå kommunstyrelsen besluta att

1. I huvudsak bifalla förvaltningens förslag till beslut
2. Därutöver anför följande.

Läkemedel är idag den i särklass vanligaste behandlingsmetoden inom vården och allt tyder på att de kommer att bli allt viktigare. Samtidigt är problemen med felaktig läkemedelsanvändning stora. Många, inte minst äldre, har idag för många läkemedel eller läkemedel som inte passar ihop med varandra. Mot bakgrund av att läkemedel står för en stor och växande del av sjukvårdens kostnader är det av högsta vikt att läkemedelsförsörjningen i landet är kostnadseffektiv och säker samtidigt som den måste vara lättillgänglig och lika för alla.

I Sverige har försäljning och distribution av läkemedel skett i organiserad statlig regi genom Apoteket AB. Bolaget är väl fungerande och medicinskt säkert och har dessutom blivit inter-

nationellt uppmärksammat för sin ekonomiska effektivitet. Det svenska systemet har inneburit att läkemedelsbolagen fått konkurrera om att sälja till Apoteket AB, vilket medfört att konkurrensinstrumentet blivit väl utnyttjat. I OECD:s rapport "Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden" beskrivs den svenska modellen som en succéhistoria där priserna kan hållas nere, staten ha kontroll över kostnaderna samtidigt som distributionen fungerar.

Detta vill nu den borgerliga regeringen ändra på. Under maj månad 2008 började upphandlingen av läkemedel till Apoteket. Att avskaffa monopolen är inte bara oansvarigt och slarvigt, utan medför många risker. Avskaffandet innebär bland annat att den modell som OECD i sin rapport anser är en förutsättning för låga priser och tillgänglighet i hela landet slås sönder. Genom att avskaffa monopolen släpper den borgerliga majoriteten in rena vinstintressen i läkemedelshandlingen. Detta riskerar att leda till ökade kostnader för skattebetalarna och sämre säkerhet för patienterna.

Risken är också stor att de mest lönsamma delarna av Apoteket AB snabbt köps upp av stora kedjor medan det allmänna får ta hand om de olönsamma delarna. Till exempel visar utvecklingen i Norge på detta, med tre stora utländska aktörer som äger drygt 70 procent av den norska apoteksmarknaden. Med borgarnas förslag är risken stor att avskaffandet av apoteksmonopolen blir en dyr affär för stockholmarna och att situationen i Norge snart väntar även oss.

I ärendet föreslås nu att vissa receptfria läkemedel får säljas utanför apotekmarknadens monopol. Vi kan tänka oss att andra än apoteken ges rätt att sälja *vissa* receptfria läkemedel. Kan man köpa allergimidlet i livsmedelsaffären eller nässprayen på bensinmacken så skulle det underlätta. Men för konsumenten är det viktigt att de läkemedel som säljs är säkra och därför är det viktigt att noga överväga vilka medel som kan släppas ut i handeln och i vilka doser.

Vi vill poängtera att detta inte innebär att vi är för att alla receptfria läkemedel ska tillåtas att säljas i livsmedelsaffärer. Vi anser att en lista på vilka preparat som får säljas upprättas utanför apoteken. Krav ska också ställas på om det till exempel behövs regler för hur läkemedel ska förvaras, om det exempelvis ska ske bakom en låst monter. Dessutom behövs bland annat regler om förpackningsstorlekar samt krav på ålderskontroll. Vi anser att det är angeläget att det finns en kontrollapparat av dessa receptfria läkemedel, förslagsvis av Läkemedelsverket.

Trots att vi är för att *vissa* receptfria läkemedel säljs av andra aktörer än apoteken, så är vi helt emot att den borgerliga majoriteten nu väljer att avskaffa Apoteket AB:s monopol. Genom att avreglera apoteksmonopolen, öppnar vi således upp för att olika internationella aktörer tar över de svenska apoteken, vilket hotar att leda till högre kostnader och sämre säkerhet. Just detta har skett i Norge med tyska och brittiska aktörer. Vi motsätter oss en sådan utveckling. Kostnadseffektivitet, säkerhet och god tillgänglighet i hela landet bör också fortsättningsvis vara det som styr läkemedels-försörjningen, inte ideologiskt motiverad utförsäljning eller ohämmat vinstintresse.

Enligt den så kallade apoteksutredningen ska prissättningen på receptfria läkemedel bli fri. Det är dock oklart vad som är en rimlig avkastning i apoteksverksamheten, vilket öppnar upp för ökade priser.

Kommunstyrelsen

Reservation anfördes *Tomas Rudin, Malte Sigemalm och Mirja Räihä Järvinen* (alla s), *Stefan Nilsson* och *Emilia Hagberg* (båda mp) med hänvisning till reservationen av (s) i borgarrådsberedningen.

Reservation anfördes av *Ann-Margarethe Livh* (v) enligt följande:

Jag föreslår kommunstyrelsen att som svar på remissen besluta följande

Som svar på remissen överlämnas och återopas vad som framförs i denna reservation.

Läkemedel kan missbrukas och har också i många fall biverkningar. Vänsterpartiet anser därför att läkemedel ska säljas under kontrollerade former och av personal som har medicinsk/farmaceutisk utbildning. När vanliga affärer utan fackutbildad personal kan sälja läkemedel ökar risken för försäljning till personer under 18 år, vilket är mycket allvarligt.

Den som köper läkemedel bör enligt vår mening alltid kunna konsultera utbildad personal i samband med köpet. Denna kvalitetssäkring finns på apoteken idag och riskerar att tunnas ut om läkemedel får säljas i vanliga affärer. Det är inte rimligt att kommunen som föreslås utöva tillsynen nu ska behöva utbildas i läkemedelsfrågor istället för att arbeta med sina kärnfrågor.

Utredningen föreslår att den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal bara får lämna sådana upplysningar om receptfria läkemedel som framgår av bipacksedeln. Den som behöver ytterligare information hänvisas vidare. Detta är en allvarlig försämring av tillgängligheten till professionell rådgivning, vilket ökar risken för felaktig läkemedelsanvändning.

Vi anser att den bästa lösningen för konsumenterna är att ha kvar apoteken i offentlig regi och därmed behålla den unika kompetens som apoteken står för och den tilltro som svenska folket har till apoteket som institution. Vi avstyrker därmed förslaget om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel i enlighet med utredningens förslag.

Detta visar med all önskvärd tydlighet vilka stora risker det innebär att sälja läkemedel i dagligvaruhandeln. Nikotinläkemedel är just läkemedel med biverkningar som kan vara mycket allvarliga. Därför bör försäljning av nikotinläkemedel förebehållas apoteket.

ÄRENDET

I delbetänkandet, SOU 2008:33, föreslår apoteksmarknadsutredningen att försäljning av vissa receptfria läkemedel möjliggörs på andra platser än på apotek. Vid denna handel ska farmaceutisk kompetens inte krävas hos ägare, driftansvarig eller personal vid försäljningsställena. Fri prissättning ska liksom i dag gälla. Förslagen ska träda i kraft den 1 april 2009.

Läkemedelsverket ska vara tillsynsmyndighet för detaljhandel med receptfria läkemedel som säljs på annan plats än på apotek. Försäljning av läkemedel på andra platser än apotek ska främst tillgodose behovet av egenvård under en kortare tid. Utredningen föreslår att en åldersgräns på 18 år ska gälla vid köp av läkemedel på andra platser än på apotek. Utredningen föreslår att kommunen ska kontrollera näringsidkaren. Kommunen ska rapportera brister till Läkemedelsverket. Näringsidkaren ska betala en årsavgift för Läkemedelsverkets tillsyn och kommunerna får för sin kontroll ta ut avgift.

BEREDNING

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret och socialtjänstnämnden.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 21 maj 2008 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret är i huvudsak positivt inställt till en omreglering av apoteksmarknaden, vars syfte är att åstadkomma en effektivisering, bättre tillgänglighet för konsumenterna, prispress samt en säker och ändamålsenlig läkemedelanvändning.

Stadsledningskontoret kan konstatera att utredningen föreslår att nya uppgifter läggs på kommunerna. Kommunens kontrollansvar vid försäljning av receptfria läkemedel kräver såväl resurser som ny kompetens. Stadsledningskontoret kan särskilt se en utmaning i kontrollansvaret vid distanshandel med läkemedel.

Avgiften som utredningen föreslår att kommunerna ska ta ut ska dels täcka kostnaden för kontrollen, dels för kompetensutveckling av personal. Stadsledningskontoret befärar att det då finns en risk att avgiften blir så hög att incitamentet att sälja receptfria läkemedel någon annanstans än på apotek försvinner. Stadsledningskontoret anser därför att staten bör överväga att kompensera kommunerna för de ökade ansvaret.

Stadsledningskontoret anser att det är bra att utredningen föreslår en kontrollstation år 2011. Det är då, ur stadens perspektiv, angeläget att särskilt titta på vilka konsekvenserna har blivit till följd av kommunernas nya kontrollansvar.

Stadsledningskontoret delar Sveriges kommuner och landstings synpunkt om att en åldergräns på 18 år inte är rationell utifrån att ett syfte, med att sälja receptfria läkemedel någon annanstans än på apotek, är att öka förutsättningar för egenvård.

Stadsledningskontoret kan konstatera att omregleringen av apoteksmarknaden ställer höga krav på såväl tillsynsmyndigheter, näringsidkare som den enskilde. Information om läkemedlets användningsområde och biverkningar måste finnas tillgänglig vid försäljningsställena.

Socialtjänstnämnden

Socialtjänstnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 12 juni 2008 att

1. I huvudsak hänvisa till tjänsteutlåtandet som svar på remissen.
2. Överlämna tjänsteutlåtandet till kommunstyrelsen.
3. Paragrafen justeras omedelbart.
4. Socialtjänstnämnden anför därutöver följande.

Idag får bland annat nikotinläkemedel, naturläkemedel och vissa utvärtes läkemedel säljas på andra platser än apotek. Nu föreslås ytterligare receptfria läkemedel kunna säljas i vanlig detaljhandel. En ökad mångfald av försäljningsställen ökar tillgängligheten och stärker konkurrensen, vilket leder till ökad kvalitet för konsumenterna.

Utredaren föreslår att det ska vara anmälningsskyldigt istället för tillståndsskyldigt att sälja receptfria läkemedel. En anmälningsskyldighet skulle vara mindre administrativt betungande för näringsidkarna och kommunerna. Dessutom skulle det skapa bättre förutsättningar för att fler företag säljer receptfria läkemedel.

Reservation anfördes av Karin Rågsjö (v), *bilaga 1*.

Reservation anfördes av Abdo Goriya m.fl. (s), *bilaga 1*.

Reservation anfördes av Gertrud Brorsson (mp), *bilaga 1*.

Socialtjänstförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 21 maj 2008 har i huvudsak följande lydelse.

Utredningens förslag och förvaltningens synpunkter

Anmälan eller tillstånd

Utredningen föreslår att en näringsidkare ska anmäla till Läkemedelsverket att de bedriver detaljhandel med läkemedel. Näringsidkaren ska dessutom utan dröjsmål anmäla väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket ska snarast lämna underrättelse om anmälan till den kommun där handeln ska bedrivas eller, om det gäller väsentliga förändringar i verksamheten, den kommun där handeln bedrivs. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om anmälan. Motsvarande bestämmelse beträffande detaljhandel med nikotinläkemedel ändras så att anmälan ska göras till Läkemedelsverket samt så att anmälan inte behöver göras av den som har tillstånd att bedriva handel på apotek.

Förvaltningens synpunkter: Utredningen föreslår att det ska vara anmälningsskyldigt att sälja receptfria läkemedel. Förvaltningen anser att tillståndsskyldighet istället bör övervägas. En tillståndsskyldighet skulle underlätta tillsynen. I samband med tillståndsgivningen bör näringsidkaren redovisa att det har ett egenkontrollprogram samt visa att de är införstådda med de krav som lagen och meddelade föreskrifter ställer.

Tillståndet föreslås finnas på försäljningsstället och kunna uppvisas vid kontrollbesök från kommunen. Erfarenheten visar att det inte är ovanligt att ett försäljningsställe byter ägare. Det är förhållandevis svårt att uppdatera alla uppgifter löpande. Väsentliga förändringar anmäls inte in till kommunen i den utsträckning det borde göras. Tillståndsskyldigheten kan bidra till att de

som innehar tillståndet blir mer noga med att anmäla förändringar. För näringsidkaren blir det tydligare att denne fått ett bevis på att han fått en rätt att sälja läkemedel. I den pågående översynen av alkohollagen finns ett uppdrag att även utreda möjligheten för tillståndsplikt när det gäller försäljning av folköl.

Receptfria läkemedel på andra platser än apotek

Utredningens förslag: Naturläkemedel, vissa utvärtes läkemedel, homeopatiska läkemedel, traditionella växtbaserade läkemedel, antroposofiska medel för vilka försäljningstillstånd beviljats samt receptfria inte förskrivna nikotinläkemedel får säljas på andra platser än apotek. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, föreskriver vilka ytterligare receptfria inte förskrivna läkemedel som får säljas på andra platser än apotek.

Utredningens bedömning: Det bör vara Läkemedelsverket som föreskriver vilka ytterligare receptfria läkemedel som ska få säljas på andra platser än apotek. Läkemedlen bör i föreskrifterna avgränsas utifrån substans, beredningsform, styrka och, i förekommande fall, förpackningsstorlek. Regeringen bör i förordning ange vilka kriterier Läkemedelsverket har att beakta vid bedömningen. Utredningen gör den bedömningen att följande kriterier sammantaget är sådana som bör beaktas.

1. Användningen av läkemedlet får inte förutsätta att diagnos måste fastställas av forskrivare.
2. Läkemedlet ska ha sålts receptfritt på apotek i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
3. Allvarliga biverkningar ska vara sällsynta, även vid långvarig kontinuerlig användning eller samtidig användning av andra läkemedel.
4. Läkemedlen ska tillhandahållas i förpackningsstorlekar som inte innebär risk för överdosering vid intag av samtliga läkemedel i förpackningen.
5. Läkemedlet ska kunna säljas utan direkt tillgång till rådgivning och information av farmaceut.
6. Erfarenheter från andra länder i det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet avseende försäljning av läkemedel på andra platser än apotek.

Förvaltningens synpunkter: För att den kommunala kontrollen ska kunna vara effektivt krävs en tydlighet vilka läkemedel som uppfyller kraven för försäljning och vilka som inte gör det. Näringsidkarna behöver få en tydlig uppfattning vilka läkemedel som omfattas.

Punkten 4 enligt ovan bör förtydligas ytterligare eller helt tas bort. I utredningens förslag framgår inte om det finns någon begränsning av antal köp av en viss vara. En större förpackning innebär generellt sett att styckpriset blir lägre, vilket i så fall skulle gynna konsumenten. Om en kund vill överdosera med ett visst läkemedel finns heller inget hinder mot att köpa läkemedlet på flera försäljningsställen.

Det är svårt att överblicka hur kommunens kontroll ska förhålla sig till kommande föreskrifter. När det gäller receptfria nikotinläkemedel blev föreskrifterna förhållandevis detaljerade. Med liknande detaljerade föreskrifter rörande vilka receptfria läkemedel som ska få säljas bör övervägas om kontrollen av dessa försäljningsställen istället bör ligga på Läkemedelsverket ensamt. Enligt förvaltningens uppfattning har kommunen i dagsläget inte den kompetens som behövs för att följa upp sådana regleringar.

Krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring

Utredningens förslag: De lokaler där handeln bedrivs ska vara utformade, inredda och utrustade så att de är lämpliga för sitt ändamål och på sådant sätt att hög säkerhet och god kvalitet uppnås i verksamheten. I försäljningslokalen ska läkemedel förvaras åtskilt från andra produkter och antingen utom räckhåll för allmänheten eller på plats som står under uppsikt av personal. Det ska tydligt framgå att produkten är ett läkemedel. Detaljhandel får inte ske på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen (1994:1738).

Utredningens bedömning: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, kan meddela ytterligare föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring i syfte att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön. Det bör inte krävas att den som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek har tillstånd att bedriva livsmedelsverksamhet.

Förvaltningens synpunkter: Det är svårt att överblicka hur kommunens kontroll ska förhålla sig till kommande föreskrifter. När det gäller receptfria nikotinläkemedel blev föreskrifterna förhållandevis detaljerade. Med liknande detaljerade föreskrifter rörande lokal, utrust-

ning, hantering och förvaring bör övervägas om kontrollen av dessa försäljningsställen istället bör ligga på Läkemedelsverket ensamt. Kommunen har i dagsläget inte den kompetens som behövs för att följa upp sådana regleringar. Om föreskrifterna innehåller detaljregleringar blir kontrollen förhållandevis kostsam.

Åldersgräns

Utredningens förslag: Sådana receptfria läkemedel som omfattas av föreskrifterna får inte, på andra platser än apotek, säljas till den som inte har fyllt 18 år. Det ska finnas en tydlig och klart synbar skylt med information om förbudet. Den som säljer läkemedlet ska förvissa sig om att mottagaren har uppnått nämnda ålder.

Förvaltningens synpunkter: Det är rimligt med någon form av begränsning för försäljning av läkemedel till barn och unga. Åldersgränsen för läkemedel bör kunna ligga på samma nivå som folköl och tobak dvs. 18 år. På apoteken finns inte motsvarande reglering av ålder då det på dessa försäljningsställen finns farmaceutisk utbildad personal. Det bör i lagen skrivas in att skyltningen av åldersgränsen ska finnas vid kassan och där läkemedlen är placerade. Finns inte dessa krav finns risk att skyltningen istället hamnar på platser där de blir svåra att se för konsumenten. Enligt tobakslagen finns krav på skyltning av åldersgräns. Vid tillsynen har uppmärksamats att skyltarna vid flera tillfällen placerats på sådant sätt att dessa i praktiken inte syns för konsumenten. Skyltarna bör vara tydliga och enkla att se för att de ska kunna ha någon effekt.

Kontaktperson

Utredningens förslag: Varje försäljningsställe ska ha en kontaktperson. Denne ansvarar för att verksamheten vid försäljningsstället bedrivs enligt de krav som gäller för försäljning och hantering av läkemedel på andra platser än apotek. En kontaktperson får ha ansvar för endast ett försäljningsställe.

Förvaltningens synpunkter: Det är rimligt att det på varje försäljningsställe ska finnas krav på minst en kontaktperson. I utredningen föreslås att en kontaktperson endast får ansvara för ett försäljningsställe. Förvaltningen ställer sig tveksam till denna begränsning. Det finns inget krav på att kontaktpersonen ska vara närvarande på försäljningsstället. Det bör istället ställas krav på att kontaktpersonen ska vara lämplig för denna uppgift. Är en kontaktperson lämplig bör den kunna fungera som kontaktperson för andra försäljningsställen. Om t.ex. en ägare till flera butiker själv vill vara kontaktperson bör det självklart vara möjligt. Det bör även finnas utrymme för att försäljningsstället ska kunna utse flera kontaktpersoner. Det kan finnas skäl att begränsa antalet möjliga kontaktpersoner men att begränsa det till en person per försäljningsställe anser förvaltningen inte är rimligt.

Det bör ställas krav på att kontaktpersonen ska ha fyllt 18 år.

Tillsyn och kontroll- vilken eller vilka myndigheter ska ha tillsynen?

Utredningens förslag: Läkemedelsverket ska ha tillsyn över detaljhandeln med läkemedel på andra platser än apotek. Verket får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Kommunen ska kontrollera att näringsidkare som bedriver detaljhandel med läkemedel på andra platser än apotek

1. har anmält handeln till Läkemedelsverket,
2. inte bedriver handel på serveringsställe där serveringstillstånd gäller enligt 6 kap. 1 § alkohollagen,
3. inte säljer andra läkemedel än vad som är tillåtet,
4. utövar egenkontroll,
5. har utsett en kontaktperson på försäljningsstället,
6. har lokaler som uppfyller föreskrivna krav samt förvarar läkemedel på föreskrivet sätt,
7. efterlever bestämmelserna om åldersgräns,
8. efterlever bestämmelserna om information, och
9. har en skriftligt upprättad ordning för registrering och handläggning av reklamationer samt ett effektivt system för indragningar.

Kommunen ska vidare kontrollera efterrättelsen av föreskrifter som meddelats angående begränsningar av förpackningsstorlek och försäljningsvolym samt föreskrifter om krav på lokaler, utrustning, hantering och förvaring.

Kommunen ska rapportera brister i efterlevnaden till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket och kommunen ska ha rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen respektive kontrollen. För tillsynens och kontrollens utövande ska Läkemedelsverket respektive kommunen ha rätt till tillträde till lokaler och andra utrymmen som används i samband med försäljning och hantering i övrigt av läkemedel på andra platser än apotek. Verket eller kommunen har dock inte rätt till tillträde till bostäder.

Förvaltningens synpunkter: I kommunens kontroll bör ingå att även kontrollera att åldersdekalers finns på varje försäljningsställe och att dessa åtminstone är placerade så att de med lätthet kan läsas. Läkemedelsverket föreslås kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas. Detta kan innebära att det finns ett uppföljningsbehov efter meddelad sanktion. Om Läkemedelsverket till exempel föreskriver att en näringsidkare ska placera läkemedlen avskilt från övriga livsmedel. Det bör förtydligas om Läkemedelsverket kan ålägga kommunen att återigen besöka en butik som har haft brister för att följa upp om dessa har åtgärdats.

Läkemedelsinformation

Utredningens förslag: Den som inte är hälso- och sjukvårdspersonal får vid detaljhandel med receptfria läkemedel endast lämna sådana upplysningar om läkemedlet som framgår av bipacksedeln. Den som säljer receptfria läkemedel på andra platser än apotek ska kunna upplysa konsumenten om var han eller hon kan få ytterligare information om läkemedlet. Detta ska gälla även för den som bedriver detaljhandel med nikotinläkemedel. Utredningens bedömning: I anslutning till läkemedlen bör bipacksedlarna finnas tillgängliga för konsumenten.

Förvaltningens synpunkter: Det är viktigt att rätt information lämnas till kunderna i samband med försäljning av receptfria läkemedel. Kommunen föreslås svara för kontrollen av denna bestämmelse. Det är rimligt att bipacksedlarna finns tillgängliga för konsumenter på försäljningsstället. Kommunens tjänstemän som ska utöva tillsynen behöver öka kompetensen vad det gäller olika läkemedel så att de lättare kan avgöra vilka läkemedel som får försälas och följa upp vilken information som lämnas på försäljningsställena.

Tillsynsavgift

Förvaltningens synpunkter: Kommunen förslås få ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för den kontrollinsats som ska genomföras. Det är svårt att i dagsläget överblicka vilka kostnader som kontrollerna kommer att medföra. Förvaltningen anser det rimligt att kostnaderna för kontrollerna helt bekostas av en kommunal kontrollavgift. Utöver kommunens avgift föreslås att Läkemedelsverket ska ta ut en tillsynsavgift. Det är viktigt att försäljningsställena så snart det är möjligt får vetskap om vilka avgifter som är aktuella. Det är även viktigt att informera om vad de olika avgifterna avser.

Det är i detta sammanhang önskvärt att ytterligare tydliggöra rollerna mellan Läkemedelsverket och kommunen. En viktig fråga är om kommunen t.ex. kan åläggas av Läkemedelsverket att genomföra kontrollbesök på försäljningsställena där brister kunnat konstateras. Bli det fler kontrollbesök per försäljningsställe och är riskerar kostnaderna för kontrollerna bli förhållandevis höga. Kommunen vet ännu inte heller hur många försäljningsställena det kommer att handla om.

Förvaltningens avslutande kommentar

Sammantaget ställer sig förvaltningen positiv till förslaget att tillåta försäljning av receptfria läkemedel på andra försäljningsställena än apotek. Det kommer leda till en bättre tillgänglighet för konsumenterna och möjligen en prispress. Förvaltningen anser det även vara rimligt att kommunen får ett kontrollansvar för dessa försäljningsställena. Kommunen har idag tillsynen över folköls- och tobaksförsäljningen samt försäljningen av receptfria nikotinläkemedel. Det är enligt förvaltningens mening möjligt att integrera kontrollen av försäljningsställena som säljer receptfria läkemedel med det kommunala åtagandet, att utöva tillsyn över försäljning av tobak och folköl. För de kostnader som är förenade med kontrollen får kommunen rätt att ta ut avgift.

Förvaltningen förutsätter att Läkemedelsverket i god tid innan lagen träder i kraft arbetat fram föreskrifter om vilka receptfria läkemedel som kommer att kunna säljas på andra försäljningsställena än apoteken. Lagen föreslås träda i kraft 1 april 2009.

RESERVATIONER M.M.

Socialtjänstnämnden

Reservation anfördes av Karin Rågsjö (v) enligt följande

Vice ordföranden Karin Rågsjö (v) reserverade sig mot nämndens beslut till förmån för sitt eget förslag enligt följande.

Socialtjänstnämnden lämnar följande yttrande på remissen.

Vänsterpartiet anser att det ska krävas farmaceutisk utbildning för att få sälja läkemedel. Vi anser att den bästa lösningen är att inte avreglera apoteken och därmed behålla den kompetens som apoteken står för. Vi avstyrker därmed förslaget om detaljhandel med vissa receptfria läkemedel.

Reservation anfördes av Abdo Goria m.fl. (s) enligt följande

Ledamöterna Abdo Goriya m.fl. (s) reserverade sig mot nämndens beslut till förmån för sitt eget förslag enligt följande.

1. Socialtjänstnämnden bifaller i huvudsak förvaltningens förslag till beslut
2. Socialtjänstnämnden anför därutöver följande.

Läkemedel är idag den i särklass vanligaste behandlingsmetoden inom vården och allt tyder på att de kommer att bli allt viktigare. Samtidigt är problemen med felaktig läkemedelsanvändning stora. Många, inte minst äldre, har idag för många läkemedel eller läkemedel som inte passar ihop med varandra. Mot bakgrund av att läkemedel står för en stor och växande del av sjukvårdens kostnader är det av högsta vikt att läkemedelsförsörjningen i landet är kostnadseffektiv och säker samtidigt som den måste vara lättillgänglig och lika för alla.

I Sverige har försäljning och distribution av läkemedel skett i organiserad statlig regi genom Apoteket AB. Bolaget är väl fungerande och medicinskt säkert och har dessutom blivit internationellt uppmärksammat för sin ekonomiska effektivitet. Det svenska systemet har inneburit att läkemedelsbolagen fått konkurrera om att sälja till Apoteket AB, vilket medfört att konkurrensinstrumentet blivit väl utnyttjat. I OECD:s rapport "Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Sweden" beskrivs den svenska modellen som en succéhistoria där priserna kan hållas nere, staten ha kontroll över kostnaderna samtidigt som distributionen fungerar.

Detta vill nu den borgerliga regeringen ändra på. Under maj månad 2008 började upphandlingen av läkemedel till Apoteket. Att avskaffa monopolet är inte bara oansvarigt och slarvigt, utan medför många risker. Avskaffandet innebär bland annat att den modell som OECD i sin rapport anser är en förutsättning för låga priser och tillgänglighet i hela landet och dessutom en modell för låga kostnader för staten slås sönder. Genom att släppa monopolet släpper den borgerliga majoriteten in rena vinstintressen i läkemedelshandlingen. Detta riskerar att leda till ökade kostnader för skattebetalarna och sämre säkerhet för patienterna.

Risken är stor att de mest lönsamma delarna av apoteket snabbt köps upp av stora kedjor medan det allmänna får ta hand om de olönsamma delarna. Utvecklingen i Norge visar att tre stora utländska aktörer äger drygt 70 procent av marknaden. Med borgarnas förslag är risken stor att detta blir en dyr affär för stockholmarna och att situationen i Norge snart väntar även oss.

I ärendet föreslås nu att vissa receptfria läkemedel får säljas utanför apotekmarknadens monopol. Vi kan tänka oss att andra än apoteken ges rätt att sälja vissa receptfria läkemedel. Kan man köpa allergimedlet i livsmedelsaffären eller nässprayen på bensinmacken så skulle det underlätta. Men för konsumenten är det viktigt att de läkemedel som säljs är säkra och

därför är det viktigt att noga överväga vilka medel som kan släppas ut i handeln och i vilka doser.

Vi vill poängtera att detta inte innebär att vi är för att alla receptfria läkemedel ska tillåtas att säljas i livsmedelsaffärer. Vi anser att en lista på vilka preparat som får säljas upprättas utanför apoteken. Krav ska också ställas på om det till exempel behövs regler för hur läkemedel ska förvaras, om det exempelvis ska ske bakom en låst monter. Dessutom behövs bland annat regler om förpackningsstorlekar samt krav på ålderskontroll. Vi anser att det är angeläget att det finns en kontrollapparat av dessa receptfria läkemedel, förslagsvis av Läkemedelsverket.

Trots att vi är för att *vissa* receptfria läkemedel säljs av andra aktörer än apoteken, så är vi helt emot att den borgerliga majoriteten nu väljer att avskaffa Apoteket AB:s monopol. Genom att avreglera apoteksmonopolet, öppnar vi således upp för att olika internationella aktörer tar över de svenska apoteken, vilket hotar att leda till högre kostnader och sämre säkerhet. Just detta har skett i Norge med tyska och brittiska aktörer. Vi motsätter oss en sådan utveckling. Kostnadseffektivitet, säkerhet och god tillgänglighet i hela landet bör också fortsättningsvis vara det som styr läkemedelsförsörjningen, inte ideologiskt motiverad utförsäljning eller ohämmat vinstintresse.

Enligt den så kallade apoteksutredningen ska prissättningen på receptfria läkemedel bli fri. Det är dock oklart vad som är en rimlig avkastning i apoteksverksamheten, vilket öppnar upp för ökade priser.

Slutligen ser vi positivt på flera av förvaltningens förslag, särskilt förslaget om tillståndsplikt för försäljarna. Liksom förvaltningen anser vi att det skulle underlätta tillsynen av försäljningen av de receptfria läkemedlen.

Reservation anfördes av Gertrud Brorsson (mp) enligt följande

Ledamoten Gertrud Brorsson (mp) reserverade sig mot nämndens beslut till förmån för sitt eget förslag enligt följande.

Jag reserverar mig mot nämndens beslut då jag föreslog att nämnden skulle besluta enligt förvaltningens förslag till beslut.