

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Vår beteckningDiarie nr
1100/2009

Solna 2009-05-20

Enligt sändlista

Remiss

Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), översänder härmed förslag till föreskrifter om avgift till Apotekens Service Aktiebolag.

Synpunkter på förslaget ska vara Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket tillhanda senast **fredagen den 5 juni 2009**. Skicka gärna ert yttrande med e-post till registrator@tlv.se. Var vänlig och ange vårt diarienummer (1100/2009) i svaret.

Frågor under remisstiden kan ställas till Leif Lundquist, 08-568 420 62, leif.lundquist@tlv.se, Marianne Aufrecht-Gustafsson, 08-568 420 79, marianne.aufrecht-gustafsson@tlv.se eller Catharina Strömbäck, 08-568 420 72, Catharina.Stromback@tlv.se.

Anna Märta Stenberg
Chefsjurist

Bilagor:

- sändlista
- förslag till föreskrifter
- konsekvensutredning

För kännedom till Socialdepartementet

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 55 [Sundbybergsvägen 1], 171 11 Solna

Telefon: 08 568 420 50, Fax: 08 568 420 99, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202 100-5364

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag;

beslutade den

Med stöd av 3 § förordningen (2009:xxx) om receptregister och 3 § förordningen (2009:xxx) om läkemedelsförteckning föreskriver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § I dessa föreskrifter ges bestämmelser om den avgift som Apotekens Service Aktiebolag får ta ut av öppenvårdsapoteken med stöd av 25 § lagen (1996:1156) om receptregister och 14 § lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Definitioner

2 § De termer och definitioner som används i läkemedelslagen (1992:859), lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., samt lagen (2009:xxx) om handel med läkemedel har samma betydelse i dessa föreskrifter om inget annat sägs. Därutöver förstås med: *receptorderrad* expedierat läkemedel eller annan expedierad vara i en viss beredningsform, styrka, dos och mängd.

Avgiftens storlek

3 § Apotekens Service Aktiebolag får, med undantag för vad som följer av andra stycket, av ett öppenvårdsapotek ta ut en avgift om 2,21 kr för varje receptorderrad som avser:

- a) ett receptförskrivet läkemedel för människor,
- b) en förskriven vara som avses i 18 § 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
- c) en förskriven vara som avses i 18 § 2 eller 3 lagen om läkemedelsförmåner m.m. och som ingår i läkemedelsförmånerna, eller
- d) en förskriven vara som avses i 20 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Avgift enligt första stycket får inte tas ut för läkemedel och andra varor som förskrivits för dosdispensering.

4 § För läkemedel och andra varor som förskrivits för dosdispensering, får Apotekens Service Aktiebolag ta ut en avgift om 2,21 kr per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen. Avgiften tas ut av det öppenvårdsapotek som utfört dosdispenseringen.

Dessa föreskrifter träder i kraft den [15] juli 2009.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Konsekvensutredning gällande förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (2009:xx) om avgift till Apotekens Service Aktiebolag

1. Problemet och vad som ska uppnås

I propositionen 2008/09:145 Omreglering av apoteksmarknaden (nedan propositionen) föreslår regeringen att Apoteket AB:s ensamrätt att bedriva detaljhandel med vissa läkemedel och varor ska upphöra. Propositionen innehåller bl.a. förslag till lag (2009:xxx) om handel med läkemedel, ändringar i lagen (1996:1150) om receptregister samt ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning.

Riksdagen har nu antagit förslaget om lag (2009:xxx) om handel med läkemedel, ändringar i lagen (1996:1150) om receptregister samt ändringar i lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. Förordningar om receptregister och läkemedelsförteckning har däremot ännu inte beslutats av regeringen. TLV utgår emellertid från att verket kommer att bemyndigas att meddela föreskrifter om Apotekens Service Aktiebolags (nedan Servicebolaget) möjligheter att ta ut avgift från öppenvårdsapoteken i enlighet med vad som anges i lagtexten och propositionen. Med anledning av att föreslagen lagstiftning avses träda i kraft den 1 juli 2009 gör TLV bedömningen att det inte går att invänta regeringens förordning innan föreslagna föreskrifter skickas på remiss.

Av propositionen framgår att Servicebolaget ska ta över ansvaret för de databaser och de register som regleras i lagen (1996:1150) om receptregister och lagen (2005:258) om läkemedelsförteckning. För att täcka kostnaderna för att föra receptregistret och läkemedelsförteckningen, ska Servicebolaget få ta ut en avgift av öppenvårdsapoteken. (s. 295 och 326)

Av propositionen framgår bl.a. följande om avgiften till Servicebolaget. (s. 327)

För att få bedriva detaljhandel med läkemedel är det ett krav för öppenvårdsapoteken att vara uppkopplade mot Servicebolagets register. Det är Servicebolagets ansvar att se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna och att tillgången ges på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. Det är naturligtvis av stor vikt att Servicebolaget ges resurser för att dels täcka bolagets kostnader för registren, dels för att ge bolaget utrymme för affärsmässiga investeringar avseende teknisk uppgradering och utveckling av systemen. Öppenvårdsapoteken föreslås därför betala en avgift till Servicebolaget för utnyttjandet av registertjänsterna. Avgifterna är tänkta att täcka bolagets kostnader och syftar inte till att ge bolaget vinst.

Enligt propositionen är TLV den myndighet som ska bemyndigas att fastställa storleken på avgiften som Servicebolaget får ta ut av öppenvårdsapoteken. I de föreslagna föreskrifterna regleras storleken på avgiften samt när Servicebolaget får ta ut avgift av öppenvårdsapoteken.

Föreskrifterna gäller läkemedel och andra varor som förskrivs till människa. För dessa läkemedel och varor ska Servicebolaget få ta ut en avgift om 2,21 kr per receptorderrad. Med receptorderrad menas expedierat läkemedel eller annan expedierad vara i en viss beredningsform, styrka, dos och mängd. Avgiften är inte kopplad till antalet förpackningar som ingår i en expedition.

För läkemedel och andra varor som förskrivits för att dosdispenseras tas avgiften däremot ut per förpackning. Avgiften får tas ut med 2,21 kr per läkemedels- eller varuförpackning som förbrukats i dosdispenseringen och detta oavsett förpackningens storlek. Avgiften ska tas ut av det öppenvårdsapotek som utför dosdispenseringen.

Normalt bör avgiften ses över årligen. Det kan vara lämpligt att detta sker i anslutning till att Servicelaget fastställer budget. I inledningsskedet kan avgiften dock behöva ses över tidigare.

En närmare beskrivning av bakgrunden till de förslag till föreskrifter som TLV nu presenterar finns i vår rapport till regeringen den 1 april 2009. Rapporten finns påföljande länk. <http://www.tlv.se/Upload/Pressmeddelanden-2009/090401-TLV-delrapport-ang-omreglering-apoteksmarknaden.pdf>.

2. Alternativa lösningar

Som nämnts ovan är TLV den myndighet som ska bemyndigas att meddela föreskrifter om öppenvårdsapotekens avgift till Servicebolaget. Utifrån vad som framkommer av propositionen, anser TLV att detta inte kan ske på annat sätt än genom att myndigheten meddelar föreskrifter på området. Föreskrifterna är således nödvändiga och lämpliga. Några alternativa lösningar finns inte.

3. De som berörs av regleringen

De som berörs av föreskrifterna är i första hand Apoteket AB, andra öppenvårdsapotek och Servicebolaget. Eftersom avgiften påverkar öppenvårdsapotekens lönsamhet, kan även läkemedelsföretag och andra aktörer på marknaden beröras indirekt av föreskrifterna.

4. Kostnader och andra konsekvenser

I TLV:s tidigare nämnda rapport den 1 april 2009 till regeringen behandlas bl.a. öppenvårdsapotekens avgift till Servicebolaget.

Avgiftens storlek har beräknats utifrån Servicebolagets kostnadsbudget, som från 1 juli 2009 till årets slut beräknas uppgå till 86,7 MSEK. Denna summa har sedan fördelats på det sammanlagda antalet 1) receptorderrader och 2) förpackningar för dosdispenserade läkemedel som kan förväntas under samma period. Utifrån detta har avgiften om 2,21 kr per receptorderrad (respektive dosförpackning) kunnat fastställas. För ett genomsnittligt apotek innebär den totala avgiften under ett år en kostnad om ca 160-180 000 kr. Bedömningen har gjorts utifrån vad som nu är känt om Servicebolagets ekonomi.

Det kan noteras att Servicebolaget identifierat vissa frågor kring momsplikten. Servicebolaget har inlett kontakter med Skatteverket för att klarlägga dessa frågor. Frågorna kan inte förväntas vara klarlagda innan TLV måste bestämma avgiften för Servicebolaget. Om det senare visar sig att dessa klarlägganden kan få betydelse för avgiftens storlek får TLV överväga denna på nytt och vid behov återkomma med förslag till ändring i avgiften.

5. Överensstämmelse med EU-lagstiftningen

Avgiften fastställs utifrån objektiva kriterier. Avgiften gäller också på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor för alla aktörer som etablerar sig i Sverige. TLV bedömer sammantaget att de föreslagna föreskrifterna är förenliga med EG-rätten.

6. Tidpunkt för ikraftträdande och särskilda informationsinsatser

Enligt propositionen ska de föreslagna lagändringarna träda i kraft den 1 juli 2009. De föreskrifter som föranleds av dessa ändringar bör träda i kraft i anslutning till den tidpunkten, men ikraftträdandet av dem är också beroende av när TLV har be- myndigande att utfärda föreskrifter. Vi bedömer därför att föreskrifterna kan träda i kraft först i mitten av juli 2009. Att föreskrifterna träder i kraft något senare än lagändringarna bedöms inte orsaka några problem.

7. Företag som berörs

Från 1 juli 2009 och en viss tid framåt kommer Apoteket AB att vara den enda apoteksaktören på marknaden. Det innebär att Apoteket AB är det företag som i första hand berörs av föreskrifterna. Allteftersom nya apoteksaktörer kommer in på marknaden kommer även dessa företag att beröras. Det går inte idag att säga vilka dessa företag blir.

Som nämnts i avsnitt 3 kan även läkemedelsföretag beröras indirekt av föreskrifterna. Det är då fråga om samtliga läkemedelsföretag som säljer läkemedel och andra varor till öppenvårdsapotek. Även partihandlare på apoteksmarknaden kan beröras indirekt. Kronans Droghandel och Tamro utgör sådana partihandlare på den nuvarande marknaden.

8. Tidsåtgång och administrativa kostnader för företag

Vilken omfattning och tidsåtgång som föreskriften för med sig är beroende av vilka tekniska lösningar m.m. som kommer att användas för att hantera avgiften. Det går idag inte att säga hur dessa lösningar kommer att vara utformade eller vilka kostnader och tidsåtgång de förorsakar.

9. Andra kostnader och förändringar för företag

Kostnader m.m. för företag har beskrivits i avsnitt 8.

10. Konkurrensförhållanden för företag

I propositionen uttalas att det grundläggande medlet för att uppnå de uppsatta målen med omregleringen är att avveckla monopolet och utsätta marknaden för konkurrens. Marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek och stabila, förutsägbara rättssäkra regler. I propositionen uttalas också att Servicebolaget ska se till att samtliga aktörer på apoteksmarknaden får tillgång till registertjänsterna och att tillgången sker på likvärdiga och icke-diskriminerande villkor. (s. 84 och 327)

Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med propositionen vad gäller förutsättningarna för konkurrens på marknaden.

11. Andra sätt som regleringen kan påverka aktörerna

Kostnader m.m. för företag har beskrivits i avsnitt 8.

12. Om särskilda hänsyn behöver tas till små företag

I avsnitt 10 har redovisats det av propositionen framgår att marknaden bör kännetecknas av likvärdiga villkor oavsett företagsstorlek. Enligt TLV är föreskrifterna utformade i linje med detta.