

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia s.fs@regeringskansliet.se

## Yttrande över Remiss av betänkandet Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27) (Regeringskansliet, dnr S2022/0920)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss angående betänkandet om begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27).

### Sammanfattande synpunkter

TLV anser i enlighet med utredningen att det är centralt att minimera risken att andra grunder än det medicinska behovet styr förskrivning av läkemedel, vårdutnyttjande och utlämnande av läkemedel.

TLV följer löpande apoteksmarknadens utveckling, aktörernas ekonomiska förutsättningar och tillgänglighet till läkemedel och apoteksservice. TLV rapporterar om ägarförhållanden och om vissa samarbeten på marknaden<sup>1</sup>. TLV ser de föreslagna åtgärderna som proaktiva vid denna tidpunkt. TLV kan inte bedöma om de risker (sid 35) som utredningen identifierar föreligger i någon större omfattning. I synnerhet har vi begränsade möjligheter att bedöma det veterinärmedicinska området och apotek med fokus på veterinärmedicin samt verksamhet med estetisk kirurgi eller estetiska injektionsbehandlingar.

TLV delar utredningens bedömning att förslagen i dagsläget inte bör påverka apoteksmarknadens aktörer<sup>2</sup> eller marknadsförutsättningarna eftersom det enligt utredningen inte finns någon aktör med högre ägarandel än vad utredningen föreslår ska utgöra en begränsning.

TLV konstaterar vidare att det är viktigt att väga fördelen med en mer flexibel bedömning av ägandeförhållandena snarare än ett totalförbud mot kostnaden av tillsyn och uppföljning. Dessutom bör man väga in utmaningen att faktiskt följa upp ägarförhållandena regelbundet, eftersom de kan förändras över tid.

Förslagen tar sikte på ägandeförhållanden och inte samarbeten på marknaden. TLV bedömer att det vore önskvärt att därtill säkerställa en transparens avseende samarbetsavtal. Detta för att säkerställa att några av de potentiellt negativa konsekvenserna som utredningen identifierar av gemensamma ägandeförhållanden inte kvarstår via samarbeten<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> TLV 2022 års uppföljning av Apoteksmarknadens utveckling, ss 13.

<sup>2</sup> Apotekskedjor med fysiskt apoteksnät och e-handel, aktörer som uteslutande har e-handel eller fristående aktörer.

<sup>3</sup> Läkemedelsverket "Översyn av begränsningar för att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek", 2019

## **Kompletterande synpunkter och förslag**

### **Avsnitt 5.2 Prövningen vid ansökan om öppenvårdsapotekstillstånd /8.2.4**

#### **Innebörden av förslaget för Läkemedelsverket, sid 126 ff.**

TLV vill understryka att om en utökad tillsyn av Läkemedelsverket skulle visa sig nödvändig och den tillsynen medför ökade avgifter, kan det påverka apoteksmarknaden negativt.

Även om utredningen tar upp många negativa aspekter av samägande och även samarbeten mellan vårdgivare och tillståndshavare för apotek, kan det i vissa fall ändå ge ett mervärde till konsumenten, genom att tillgängliggöra hälso- och sjukvård i enlighet hälso- och sjukvårdslagen.

I det sammanhanget kan TLV också konstatera att utredningen inte anser att förslaget innebär att den som ansöker om öppenvårdsapotekstillstånd måste inkomma med ett större antal uppgifter till Läkemedelsverket än i dag, eftersom det redan finns krav på att vid ansökan om tillstånd lämna uppgift om ägarförhållanden samt beskrivning av vilken verksamhet som bedrivs av sökanden samt redovisning av de företag som har bestämmande inflytande över sökanden eller som står under bestämmande inflytande av sökanden.

TLV genomför för närvarande, inom ramen för ett regeringsuppdrag, en försöksverksamhet med farmaceutiska tjänster som utförs på öppenvårdsapotek med syftet att bidra till en förbättrad läkemedelsanvändning. Målet med TLV:s uppdrag är att TLV vid försöksverksamhetens slut ska redovisa vilken eller vilka farmaceutiska tjänster som visar samhällsnytta, föreslå ett regelverk för offentlig finansiering av dessa farmaceutiska tjänster samt föreslå en ersättningsmodell. Av detta drar utredningen slutsatsen att regeringens intention får antas vara att öppenvårdsapoteken ska ha en möjlighet och uppmuntras att erbjuda vissa, till hälso- och sjukvårdsområdet närliggande, tjänster till sina kunder<sup>4</sup>.

Med bestämmande inflytande avses i dag företrädesvis sådant inflytande som grundar sig på direkt eller indirekt innehav av mer än hälften av rösterna i bolaget. Eventuellt skulle detta ändras till, i enlighet med aktiebolagslagen, ”mer än hälften av rösterna för samtliga aktier eller andelar”.

Inom ramen för regelverket för verklig huvudman – anses en fysisk person ha den yttersta kontrollen över en juridisk person bland annat om hen på grund av innehav av aktier, andra andelar eller medlemskap kontrollerar mer än 25 procent av det totala antalet röster i den juridiska personen. Även om detta regelverk inte är direkt applicerbart på lagen om handel med läkemedel visar det ändå att kontroll kan utövas över en juridisk person vid betydligt lägre ägarandelar än 50 procent<sup>5</sup>. TLV önskar ett förtydligande vad detta innebär för det nya regelverk som föreslås i utredningen.

<sup>4</sup> Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27), sid 77.

<sup>5</sup> Begränsningar i möjligheterna för vissa aktörer att få tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek (SOU 2022:27), sid 135.

TLV föreslår att lämplig myndighet ges i uppdrag att följa upp och utvärdera de risker som lyfts i avsnitt 3.2 fem år efter beslutet om vilka ägarförhållanden som är godkända i syfte att utvärdera förändringen och fastställa om den fått önskad effekt.

#### **Avsnitt 8.5, sid 137**

I övrigt ställer sig TLV bakom utredningens bedömning att förslagen till sekretessbrytande bestämmelser som framgår av den rapport som LäkeMedelsverket, IVO och TLV<sup>6</sup> presenterade år 2019 bör genomföras. Ett genomförande skulle kunna underlätta för myndigheterna att överföra information till varandra, vilket har betydelse för tillsynen över öppenvårdsapotek och vårdgivare. Utredningen rekommenderar också att det i kommande lagstiftningsarbete på området beaktas om det även bör införas motsvarande sekretess-brytande bestämmelser som omfattar Jordbruksverket och länsstyrelserna.

#### **Avslutningsvis**

TLV tillstyrker förslaget mot bakgrund av att det är centralt att minimera risken att andra grunder än det medicinska behovet styr förskrivning av läkemedel, vårdutnyttjande och utlämnande av läkemedel. TLV kan inte bedöma om de risker (sid 35) som utredningen identifierar föreligger i någon större omfattning.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit enhetschefen Gunilla Rönnholm. I den slutliga handläggningen har även analytikerna Eva Stavenberg, Per Hortlund och David Martinsson deltagit.

Agneta Karlsson

Gunilla Rönnholm

---

<sup>6</sup> LäkeMedelsverket, "Samverkan vid tillsyn över apoteksmarknaden", 2019