



Enheten för handel och tekniska regler

YTTRANDE

2018-11-26 Dnr 2018/01375-2

Endast via e-post

Socialdepartementet

## **Yttrande om slutbetänkande SOU 2018:53 Översyn av maskinell dos, extempore, provningsläkemedel mm.**

Er ref. dnr S2018/03762/FS

### **Synpunkter på förslagets förenlighet med EU-rätten**

Kommerskollegium ansvarar för frågor som rör utrikeshandel, EU:s inre marknad och handelspolitik. Kommerskollegiums uppdrag är att verka för frihandel. Det innebär att vi verkar för fri rörlighet på den inre marknaden och för liberaliseringar av handeln mellan EU och omvärlden samt globalt.

Slutbetänkandet av nya apoteksmarknadsutredningen, SOU 2018:53 (hädanefter utredningen) innehåller förslag som omfattas av flera EU-rättsliga regelverk. I likhet med SOU 2014:87 är utredningen inte entydig i bedömningen om dosdispensering respektive extemporeläkemedel är varor eller tjänster, vilket gör det svårare att avgöra anmälningsplikten.

Kommerskollegium välkomnar att utredningen mot bakgrund av vårt tidigare yttrande från 2015<sup>1</sup> gjort en fördjupad analys av kravet på etablering i Sverige för att bedriva maskinell dosdispensering. Liksom i den förra utredningen, föreslås ett dosdispensering endast ska få utföras av godkända operatörer etablerade i Sverige.

EU-domstolen har vid upprepade tillfällen uttalat att ett krav på etablering är allvarligt eftersom det begränsar den fria rörligheten, och

---

<sup>1</sup> Kommerskollegiums ”Yttrande angående remiss av Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)”, 2015-06-18, dnr. 4.1.1-2015/00513-2.

menar att ett sådant krav måste vara oundgängligen nödvändigt för att uppnå det syfte som eftersträvas<sup>2</sup>. Utredningen hävdar att etableringskravet är proportionerligt och förenligt med EU-rätten. Kommerskollegium bedömer dock att det saknas en analys av andra möjliga lösningar som är mindre ingripande, och som kan åstadkomma samma skydd för patienterna.

Som Kommerskollegium påpekade i vårt tidigare yttrande 2015<sup>3</sup> skulle etableringskravet vara diskriminerande mot aktörer i andra medlemsländer. Om dosdispensering är ompackning av läkemedel som ingår i tillverkning enligt läkemedelslagen (2015:315) så blir effekten av lagförslaget ett förbud mot införsel av dosdispenserade läkemedel vilket utgör en diskriminering av varor från andra EU/EES-länder<sup>4</sup>. EU-domstolen har uttalat att införsel förbud utgör den ”starkaste formen av restriktion” av den fria rörligheten för varor<sup>5</sup>.

Lagförslaget utgör dessutom en allvarlig begränsning av den fria rörligheten för tjänster, där EU-rätten förbjuder alla former av indirekt diskriminering. Utredningen verkar inte ha analyserat möjligheten att en aktör etablerad i ett annat medlemsland kan organisera maskinell dosdispensering och uppfylla samtliga säkerhets- och dataskyddskrav för att sälja till apotek i Sverige.

Det saknas även en motivering varför principen om ömsesidigt erkännande inte skulle kunna tillämpas på dosdispenserade läkemedel, om aktören uppfyller samtliga krav på dosdispensering i sitt hemland. Även varor och tjänster inom icke-harmoniserade områden omfattas av principen om ömsesidigt erkännande av produkter som lagligen saluförs i andra medlemsländer.

I utredningen står att ”utländska tillsynsmyndigheter saknar sannolikt lagstöd för att ingripa mot en aktör som bryter mot det svenska regelverket”. Det saknas dock en förklaring varför utredningen kommit till denna slutsats. Om departementet bedömer att det inte föreligger möjlighet att tillämpa ömsesidigt erkännande och låta myndigheter i ett annat land utöva tillsyn, behöver lagförslaget kompletteras med en tydligare motivering.

---

<sup>2</sup> Exempelvis mål C-298/09, *RANI Slovakia* (2010) p. 53; mål C-279/00, *kommissionen mot Italien* (2002) p. 17-18, samt; mål C-222/95, *Parodi* (1997) p. 31.

<sup>3</sup> Kommerskollegiums ”Yttrande angående remiss av Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning (SOU 2014:87)”, 2015-06-18, dnr. 4.1.1-2015/00513.

<sup>4</sup> Mål 18/84, *kommissionen mot Frankrike* (1985).

<sup>5</sup> Mål 34/79, *Henn and Darby* (1979) p. 12.

Kommerskollegium vill understryka att EU-domstolen vid upprepade tillfällen förklarar att ett krav på etablering är särskilt allvarligt, eftersom det begränsar den fria rörligheten för tjänster. Domstolen har uttalat att ett sådant krav måste vara *oundgängligen* nödvändigt för att uppnå det syfte som eftersträvas<sup>6</sup>.

## Sammanfattning av anmälningsplikten

- Kommerskollegium bedömer att om maskinell dosdispensering betraktas som handel med varor, behöver lagförslaget anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535. Vad gäller tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG) överlåter Kommerskollegium till departementet att avgöra om lagförslaget behöver anmälas (se avsnittet nedan).
- Lagförslaget för prövningsläkemedel avser inte varor och behöver inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535. Däremot bedömer Kommerskollegium att lagförslaget behöver anmälas enligt tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG).
- Lagförslaget om lagerberedningar och extemporeläkemedel behöver, även om de uppfattas som varor, inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535, eftersom lagförslaget utgör en anpassning till EU-direktiv 2001/83/EG. Vad gäller tjänstedirektivet (direktiv 2006/123/EG) bedömer Kommerskollegium att dessa faller under hälso- och sjukvårdsundantaget, och behöver således inte anmälas.

## Anmälan av tekniska föreskrifter för varor

Enligt 20 § 6 p. i förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet ska Regeringskansliet anmäla förslag till författningar i enlighet med de procedurer som följer av Sveriges EU-medlemskap eller av andra internationella överenskommelser, bland annat enligt proceduren i anmälningsdirektivet för tekniska föreskrifter ((EU) 2015/1535).<sup>7</sup>

---

<sup>6</sup> Mål C-298/09, *RANI Slovakia* (2010) p. 53; mål C-279/00, *kommissionen mot Italien* (2002) p. 17-18, samt; mål C-222/95, *Parodi* (1997) p. 31.

<sup>7</sup> Andra procedurer är de i enlighet med tjänstedirektivet (2006/123/EG) samt Världshandelsorganisationens (WTO) TBT-avtal (Agreement on Technical Barriers to Trade).

Tekniska föreskrifter enligt anmälningsdirektivet är bl.a. krav på varors egenskaper eller provning, begränsningar av varuanvändning, bestämmelser om återvinning av varor samt vissa förbudsbestämmelser.<sup>8</sup>

Tekniska föreskrifter som genomför EU-lagstiftning behöver inte anmälas,<sup>9</sup> med undantag för om EU-lagstiftningen ger medlemsländerna ett stort utrymme för olika nationella lösningar och medlemsstaten väljer att utnyttja detta utrymme.<sup>10</sup>

### 1.1 Översyn av maskinell dos

Utredningen skriver att lagförslaget kan påverka den fria rörligheten av varor och tjänster i EUF-fördragets<sup>11</sup> mening, men är inte tydlig med huruvida dosdispensering är handel med varor eller tjänster: i avsnitt 3.3.1 på sidan 83 anger att dosdispensering är att betrakta som varor, medan det på sidan 361 och i avsnitt 4.16.4 på sidan 363 hänvisas till tjänsteverksamhet.

Kommerskollegium bedömer att om maskinell dosdispensering betraktas som handel med varor, behöver lagförslaget anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535. Om det däremot är en tjänst behöver det inte anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535, men möjligen enligt tjänstedirektivet (se avsnittet nedan).

### 1.2 Prövningsläkemedel

Kommerskollegium bedömer att de förändrade reglerna för prövningsläkemedel inte avser varor och därför inte omfattas av anmälningsplikten enligt direktiv (EU) 2015/1535.

### 1.3 Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Lagförslaget berör de individanpassade specialblandningar av läkemedel som säljs av statliga APL och är huvudsakligen en tjänst men kan även ses som varor. I det fall de betraktas som varor bedömer Kommerskollegium att lagförslaget utgör en anpassning till EU-direktiv 2001/83/EG och därför inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535.

---

<sup>8</sup> Anmälningsdirektivet artikel 1.1(f).

<sup>9</sup> 11 § förordningen om tekniska regler.

<sup>10</sup> EU-domstolens dom i mål C-443/98, *Unilever* (2000) p. 29.

<sup>11</sup> Fördraget om Europeiska Unionens funktionssätt

## Fri rörlighet för tjänster

Principen om ömsesidigt erkännande är tillämplig på tjänsteområdet (Mål C-76/90, *Säger*) även i fall där tjänstedirektivet inte är tillämpligt.

Principen innebär här att en tjänst inte får hindras i ett annat land om den utförs lagligen i etableringslandet. Även om maskinell dosdispensering betraktas som detaljhandel med läkemedel, vilket inte är harmoniserat inom EU, blir därmed principen tillämplig. Detaljhandel ska nämligen ses som en tjänst enligt EU-domstolens dom i C-31/16 *Visser*.

### 2.1 Anmälan av krav på tjänsteverksamhet

Av 20 § p 6 förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU. Ett sådant förfarande föreskrivs i tjänstedirektivet avseende nya eller förändrade krav på tjänsteverksamhet.<sup>12</sup>

### 2.2 Maskinell dosdispensering

Utredningens innehåller förslag om krav på tillstånd för maskinell dosdispensering på öppenvårdsapotek och av sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus. I avsnitt 4.2 bedöms att detta är läkemedelstillverkning, och inte en tjänst, medan i avsnitt 4.16 framhåller utredningen dock istället att verksamheten kan utgöra en tjänst på ett icke-harmoniserat område, nämligen detaljhandel med läkemedel.

Maskinell dosdispensering är såvitt kollegiet förstår att tabletter och kapslar tas ur originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter. Enligt kollegiets uppfattning är det inte uteslutet att maskinell dosdispensering kan anses utgöra en tjänst<sup>13</sup>. Anmälningssplikt enligt tjänstedirektivet kan då aktualiseras.

Tjänstedirektivet omfattar inte hälso- och sjukvårdstjänster.<sup>14</sup> Enligt direktivet bör hälso- och sjukvårdsundantaget omfatta ”tjänster inom hälso- och sjukvård och läkemedelstjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat vårdyrke i den medlemsstat där tjänsterna

<sup>12</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden, artiklarna 15.7 och 39.5

<sup>13</sup> Att detaljhandel är en tjänst står klart sedan EU-domstolens dom i C-31/16 *Visser*.

<sup>14</sup> Artikel 2.2 (f)

tillhandahålls”.<sup>15</sup> EU-domstolen har i ett avgörande tolkat omfattningen av hälso- och sjukvårdsundantaget.<sup>16</sup> Domstolen gör en bred tolkning av undantaget och slår fast att det är den huvudsakliga verksamheten (”utgör en väsentlig del av hela tjänsteutbudet”) som är avgörande för om hela verksamheten ska anses utgöra hälso- och sjukvård.<sup>17</sup>

Kommerskollegium bedömer att om maskinell dosdispensering huvudsakligen utförs av tekniker i en automatiserad anläggning, som är skild från apoteken där expediering av läkemedelspåsarna till patienter sker, kan det anses att tjänsten inte utförs av ett reglerat vårddyrke som är undantaget för hälso- och sjukvård i tjänstedirektivet<sup>18</sup>. Lagförslaget om dosdispensering blir då anmälningspliktigt.

Om det däremot anses att dosdispensering i huvudsak utförs av farmaceuter, är tjänsten undantagen i tjänstedirektivet och lagförslaget behöver inte anmälas.

Utredningen anger att en legitimerad farmaceut med dokumenterad erfarenhet av dosverksamhet ska finnas tillgänglig för tillståndshavaren i den omfattning verksamheten kräver<sup>19</sup> men det är oklart om det innebär att den *huvudsakliga verksamheten* utförs av farmaceuten.

Kommerskollegium överlåter till departementet att avgöra om anmälan enligt tjänstedirektivet är aktuell eller inte.

### 2.3 Prövningsläkemedel

I utredningen föreslås även en lagändring som innebär att partihandlare tillåts att distribuera prövningsläkemedel.

Kollegiet delar utredningens bedömning att partihandel med läkemedel inte omfattas av vare sig tjänstedirektivets undantag för hälso- och sjukvårdstjänster eller transporttjänster.

Det remitterade förslaget kommer att innebära en lättnad/borttagande av de nuvarande krav som ställs på de aktuella tjänsteleverantörerna. Enligt tjänstedirektivet ska nya krav samt ändringar av befintliga krav anmälas till kommissionen.<sup>20</sup> Enligt Kommerskollegiums tolkning av bestämmelsen bör lättnader av krav ses som en ändring av befintliga

---

<sup>15</sup> Skäl 22

<sup>16</sup> Mål C-57/12, Femarbel.

<sup>17</sup> Mål C-57/12, Femarbel, punkt 35-41.

<sup>18</sup> Om kollegiet förstår utredningen rätt får exempelvis grossister utföra dosdispensering i Tyskland.

<sup>19</sup> Utredningen s. 88.

<sup>20</sup> Artikel 39.5

krav.<sup>21</sup> Kollegiet delar alltså inte utredningens bedömning att anmälan enligt tjänstedirektivet inte behöver ske mot bakgrund av att man genom regleringen förbättrar förutsättningarna för aktörer i andra länder att erbjuda verksamheten.

Tjänstedirektivet innehåller två bestämmelser om anmälningsskyldighet. Den ena avser krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige och omfattar endast ett antal *specifika krav* som räknas upp i direktivet.<sup>22</sup> Den andra avser *samtliga krav* som även är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige, utan i ett annat land inom EU/EES, och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige.<sup>23</sup>

Enligt kollegiets bedömning innehåller de remitterade bestämmelserna inte något anmälningspliktigt krav på tjänsteutövare som är etablerade i Sverige. De remitterade bestämmelserna innehåller emellertid krav som (såvitt kollegiet förstår) är tillämpliga på tjänsteutövare som inte är etablerade i Sverige och som tillfälligt tillhandahåller tjänster i Sverige. Det anges nämligen inte i den lag som föreslås att partihandlare etablerade i andra länder skulle få distribuera provningsläkemedel på tillfällig basis i Sverige utan tillstånd enligt lagen om (2009:366) om handel med läkemedel. Det framgår inte heller att utländska partihandlare redan sedan tidigare tillåtit distribuera provningsläkemedel i Sverige. Kollegiet bedömer därför att kravet omfattas av anmälningsplikten i tjänstedirektivet.<sup>24</sup>

## 2.4 Extemporeläkemedel och lagerberedningar

Kollegiet bedömer att utredningens förslag såvitt avser extemporeläkemedel och lagerberedningar, i den mån dessa kan anses avse en tjänst, bör anses falla under hälso- och sjukvårdsundantaget (se ovan) och därför inte aktualiserar någon anmälningsplikt enligt tjänstedirektivet.

## 2.5 Anmälningsförfarandet

Enligt tjänstedirektivet måste krav på tjänsteverksamhet kunna motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, samt vara proportionerliga i förhållande till sitt syfte.<sup>25</sup> En sådan motivering kommer att efterfrågas i

---

<sup>21</sup> Detta är även kommissionens uppfattning. Enligt kommissionen bör resonemangen kring motiveringen och proportionaliteten i en sådan anmälan fokusera på varför kravet inte längre behövs.

<sup>22</sup> Anmälningsplikten regleras i artikel 15.7, som hänvisar till artikel 15.2 där de anmälningspliktiga kraven listas.

<sup>23</sup> Anmälningsplikten regleras i artikel 39.5.

<sup>24</sup> Artikel 39.5

<sup>25</sup> Artiklarna 15.3 samt 16.1 tredje stycket

samband med anmälan. Anmälan gör myndigheten själv i det webbaserade systemet IMI<sup>26</sup>. Kollegiet svarar gärna på eventuella frågor kring anmälningsförfarandet.

Kollegiet vill slutligen påminna om den s.k. gemensamma kontaktpunkt som inrättades i samband med genomförandet av tjänstedirektivet. Denna ska innehålla information om, samt möjlighet att fullgöra, förfaranden och formaliteter som krävs för att få utöva en tjänsteverksamhet.<sup>27</sup> Kravet på att ha tillstånd för partihandel för att få distribuera provningsläkemedel är enligt kollegiets bedömning ett sådant förfarande/en sådan formalitet. Kontaktpunkten finns på [www.verksam.se](http://www.verksam.se) och administreras av Tillväxtverket.<sup>28</sup> Tillväxtverket bör alltså kontaktas om tillståndet införs.

Ärendet har avgjorts av enhetschefen Oscar Wåglund Söderström efter föredragning av utredaren Tomas Jonsson. I ärendets handläggning har även utredaren Marita Ljunggren deltagit.

Stockholm som ovan

Oscar Wåglund Söderström  
Enhetschef

Tomas Jonsson  
Utredare

---

<sup>26</sup> Internal Market Information System

<sup>27</sup> Artikel 6

<sup>28</sup> Se 5-6 §§ i förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden angående skyldigheten för myndigheter att lämna information till Tillväxtverket.