

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

## Yttrande över Översyn av maskinell dos m.m. (SOU 2018:53)

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

I remissen ingår förslag till ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Det föreslås också ändring i lag (2018:000) om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och ändring i läkemedelslagen (2015:315) samt i lagen om ändring i läkemedelslagen. Slutligen föreslås ändring i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel och ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.

Förslaget anges i huvudsak innebära följande. När det gäller *maskinell dosdispensering*<sup>1</sup> av läkemedel föreslås att pris- och ersättningsmodellen för detta ska ändras. De föreslagna förändringarna i pris- och ersättningsmodellen inbegriper emellertid inte författningsförslag och omfattas därmed inte av Regelrådets granskning. Däremot lämnar utredningen författningsförslag som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering. I detta avseende föreslås att tillstånd ska kunna ges till den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek och sjukvårdshuvudman eller annan juridisk person som driver sjukhus, till skillnad från dagens bestämmelser som anger att maskinell dosdispensering får bedrivas (enbart) på öppenvårdsapotek. Det lämnas även förslag till fler ändringar med samma huvudsakliga inriktning att vidga verksamheten med maskinell doshantering från att enbart omfatta öppenvårdsapotek. När det gäller *distribution av provningsläkemedel* föreslås att det ska införas särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om distribution av sådana läkemedel. Detta anges innebära att provningsläkemedel ska få distribueras av den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES. Det anges i sin tur innebära att provningsläkemedel kan distribueras till alla provningsställen av en och samma aktör, både direkt till sjukhuskliniker och till primärvården. Utredningen föreslår också att provningsläkemedel ska få förvaras av den som har fått tillstånd till tillverkning eller partihandel inom en stat i EES, ett öppenvårdsapotek eller ett sjukhusapotek. Avseende *extemporeläkemedel och lagerberedningar*<sup>2</sup> föreslås att det ska införas krav på tillstånd till försäljning av lagerberedningar, dvs. en licens för lagerberedningar. En sådan licens ska kunna beviljas om det medicinska behovet inte kan tillgodoses med andra godkända läkemedel som finns på marknaden. Slutligen föreslås att även

<sup>1</sup> Med maskinell dosdispensering avses att tabletter och kapslar tas ur läkemedlens originalförpackningar och ompaketeras maskinellt till särskilda dospåsar för enskilda patienter.

<sup>2</sup> Med extemporeläkemedel avses ett icke standardiserat läkemedel som tillverkas av ett apotek för viss patient, visst djur eller viss djurbesättning. Med lagerberedning avses ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av apotek. Lagerberedningar kan på samma sätt som extemporeläkemedel tillverkas både för människor och djur.

sjukhusapotek<sup>3</sup> ska få använda *den elektroniska kommunikationslösningen KLAS* för att ansöka om licens för läkemedel.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I remissen anges att de förslag till ändrade och nya bestämmelser i lagen om handel med läkemedel som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering syftar till att förtydliga vad som gäller för att få tillstånd och att samla bestämmelserna på samma författningsnivå. När det gäller prövningsläkemedel konstaterar utredningen dagens regler för distribution inte är anpassade för sådana läkemedel. Det anges att distributionen av prövningsläkemedel på flera sätt skiljer sig från sådan distribution som sker i samband med försäljning av läkemedel och som regleras i lagen om handel med läkemedel. En följd av dagens bestämmelser anges vara att den som ansvarar för en klinisk prövning inte kan använda samma aktör för all distribution av läkemedlet utan måste avtala med många olika aktörer. Mot den bakgrunden föreslår utredningen att det ska införas särskilda bestämmelser i läkemedelslagen om distribution av prövningsläkemedel som samlas tillsammans med övriga bestämmelser om kliniska prövningar. Eftersom EU-förordningen om kliniska prövningar inte har börjat tillämpas lämnar utredningen ett alternativt lagförslag. Syftet med att det finns två förslag anges vara att nya regler avseende prövningsläkemedlen ska kunna börja tillämpas även om tillämpningen av EU-rättsakten skulle dröja. När det gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar anges att det svenska regelverket för lagerberedningar behöver ses över efter EU-domstolens dom i två mål, så att det blir förenligt med EU-rätten. Utredningen bedömer att lagerberedningar kan undantas från EU-rättsliga krav på godkännande med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet, under förutsättning att det införs krav på tillstånd till försäljning av lagerberedningar. Mot denna bakgrund föreslår utredningen krav på tillstånd för lagerberedningar. Slutligen anges att det både är olämpligt ur integritetsperspektiv och orsakar merarbete att sjukhusapoteken måste skicka licensansökningar via fax i stället för att använda kommunikationslösningen KLAS, vilket anges som motiv till att vidga kretsen som får använda KLAS.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

### Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen finns inte någon redovisning av alternativa lösningar till de författningsförslag som lämnas om maskinell dosdispensering<sup>4</sup>. Inte heller i andra delar av remissen finns redovisning av alternativa lösningar specifikt när det gäller dessa författningsförslag. När det gäller prövningsläkemedel har alternativa lösningar redovisats i anslutning till beskrivningen av förslag. Även avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar finns redovisning av alternativa lösningar i anslutning till redovisningen av förslag. När det gäller förslaget om utvidgad anslutning till kommunikationslösningen KLAS redovisas effekterna om ingen reglering kommer till stånd i anslutning till beskrivning av förslaget.

Regelrådet gör följande bedömning. Det skulle ha gjort konsekvensutredningen tydligare med en tydligare hänvisning till var någonstans i den övriga framställningen som redovisningen av alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd redovisas. De beskrivningar som görs av alternativa lösningar är emellertid tydliga och ger även i förekommande fall en bild av konsekvenser för företag. Att det saknas närmare beskrivning av alternativa lösningar när det gäller författningsförslagen

<sup>3</sup> Idag omfattar KLAS enbart personuppgiftshantering mellan Läkemedelsverket, E-hälsomyndigheten och öppenvårdsapoteken. Sjukhusapoteken måste därför göra sina licensansökningar via fax till Läkemedelsverket.

<sup>4</sup> Däremot finns det utförliga beskrivningar av olika möjliga sätt att ändra pris- och ersättningsmodellen för dosdispensering, vilket emellertid inte är föremål för författningsförslag.

om maskinell dos är inte en väsentlig brist eftersom dessa författningsförslag såvitt Regelrådet förstår lämnas för att förtydliga befintliga bestämmelser.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

### Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I remissen anges att förslagen avseende maskinell dosdispensering är förenliga med EU-rätten. En mer specifik genomgång görs i förhållande till EU-parlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel i lydelsen enligt direktiv 2012/26/EU (läkemedelsdirektivet), liksom EUF-fördragets<sup>5</sup> bestämmelser. Förslag bedöms inte heller ställa krav på anmälan för tekniska föreskrifter enligt direktiv (EU) 2015/1535 och mot bakgrund av det undantag som finns för hälso- och sjukvårdstjänster är inte heller anmälan enligt tjänstedirektivet<sup>6</sup> aktuell. När det gäller prövningsläkemedel anges att läkemedelsområdet i stor utsträckning är ett harmoniserat område. EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar anges innehålla bestämmelser om tillstånd till tillverkning och import av prövningsläkemedel men inte regler om partihandel och förmedling av de aktuella läkemedlen. Bestämmelser om partihandel och förmedling av läkemedel anges däremot finnas i läkemedelsdirektivet, som emellertid som utgångspunkt inte är tillämpligt på prövningsläkemedel enligt utredningen. Däremot anges att EU-kommissionens riktlinjer för god tillverkningssed även gälla tillverkning av prövningsläkemedel i likhet med gemensamma riktlinjer för god distributionssed för humanläkemedel<sup>7</sup>. Utredningen bedömer att det finns utrymme för nationell reglering av distribution till prövningsställen, som emellertid måste utformas med beaktande av EUF-fördraget. Utredningen konstaterar att förslaget innebär att den som har tillstånd till partihandel eller förmedling av läkemedel i EES-land får distribuera prövningsläkemedel direkt till prövningsställen i Sverige. Detta anges innebära att hinder mot gränsöverskridande handel som finns idag tas bort, vilket anges vara förenligt med EUF-fördraget. Utredningen bedömer att förslaget avseende prövningsläkemedel inte behöver anmälas enligt direktiv (EU) 2015/1535 om tekniska föreskrifter och inte heller enligt tjänstedirektivet eftersom partihandel med läkemedel inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde. När det gäller extemporeläkemedel och lagerberedningar anges att förslaget om ett tillståndsförfarande för alla lagerberedningar innebär att det införs en reglering av lagerberedningar som är förenlig med artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet. Eftersom det inte ställs några krav på utformningen av lagerberedningarna anges det inte behövas någon anmälan enligt direktivet om tekniska föreskrifter. Förslaget om kommunikationslösningen KLAS anges vara förenligt med EU-rätten. I den bedömningen hänvisar utredningen till att bestämmelser i lagen (2016:526) om behandling av personuppgifter i ärenden om licens för läkemedel nyligen har bedömts vara förenliga med EU:s dataskyddsförordning. Förslaget bedöms inte behöva anmälas enligt direktivet om tekniska föreskrifter och det anges inte omfattas av tjänstedirektivet.

Regelrådet gör följande bedömning. Förslagsställaren har redovisat hur förslaget förhåller sig dels till specifika EU-direktiv och EU-förordningar på läkemedelsområdet, dels till EUF-fördraget. Det är tydligt såväl vilken bedömning som förslagsställaren gör som skälen för denna bedömning.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

<sup>5</sup> Fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden

<sup>7</sup> Strikt sett grundar sig de nämnda riktlinjerna på läkemedelsdirektivet, som inte omfattar prövningsläkemedel, men kraven på att tillämpa riktlinjer för god distribution gäller ändå för den som bedriver partihandel enligt lagen om handel med läkemedel.

## Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I remissen anges att författningsförslagen ska träda i kraft den 1 januari 2020, med undantag för förslaget om ändring i läkemedelslagen, som ska träda i kraft den dag regeringen bestämmer. Det anges att förslaget om förtydligade regler kring tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inte innebär någon förändring för de aktörer som bedriver sådan dosdispensering i Sverige idag. Ändringarna i läkemedelslagen som utredningen inte anger något ikraftträdandedatum för är beroende av att EU-förordningen om klinisk prövning av humanläkemedel har börjat tillämpas. Eftersom det inte är känt när detta kommer att ske, har inte något datum för ikraftträdandet angetts. Det finns inga uppgifter i remissen om behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behov av speciella informationsinsatser bristfällig.

## Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I remissen anges att det finns tre aktörer på den svenska dosmarknaden. Den bedömda sammanlagda omsättningen för dosverksamheten vid dessa tre bolag anges under åren 2012 -2016 ha varit omkring 2 miljarder kr. De tidigare åren anges värden för omsättningen som ligger något över 2 miljarder kr medan det för åren 2014 till 2016 anges värden mellan 1,8 och 1,9 miljarder kr. Det finns också uppgifter om marknadsandel per dosaktör under åren 2012-2018. När det gäller prövningsläkemedel anges det i konsekvensutredningen att Läkemedelsverket under 2017 fick in 310 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar i Sverige varav ca 70 procent kom från läkemedelsindustrin. Det anges vidare att drygt 70 procent av de läkemedelsprövningar som förlades till Sverige under perioden 2010-2016 var internationella. Det anges att dagens krav på att prövningsläkemedel ska distribueras via öppenvårdsapotek eller partihandlare till prövningsställen inom öppenvården, och via den som ansvarar för sjukhusens läkemedelsförsörjning till prövningsställen på sjukhuskliniker medför att de flesta prövningsläkemedel hanteras via öppenvårdsapotek idag. Inget anges om läkemedelsföretagens eller öppenvårdsapotekens antal eller storlek.

Avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar anges att denna marknad öppnades för konkurrens 2010 i samband med att det blev möjligt att tillverka extemporeläkemedel även på andra platser än sjukhusapotek och öppenvårdsapotek, nämligen på extemporeapotek. Enligt utredningen kan marknaden delas in i de två delmarknaderna extemporeläkemedel (individuell extempore) respektive lagerberedningar. Det anges att det idag endast finns ett fåtal aktörer som har extemporeapotekstillstånd och som tillverkar eller avser att tillverka extemporeläkemedel och/eller lagerberedningar. Mer specifikt anges tre bolag. Ett av dessa tre är det statliga bolaget Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL). Det anges att förädlingsvärdet av extemporeläkemedel och lagerberedningar utgör ca 1 procent av det totala förädlingsvärdet för läkemedel i Sverige. Extemporeläkemedel tillverkas efter att APL har mottagit ett recept och en beställning på läkemedlet. Antalet produkter som APL tillhandahåller som extemporeläkemedel anges därmed variera med vilka extemporeläkemedel som förskrivs. Det anges att APL tillhandahåller över 2000 olika produkter och tar emot ca 500 beställningar av extemporeläkemedel per dag. Antalet lagerberedningar och rikslicenser som tillhandahålls anges vara lägre, i maj 2018 hade APL 239 lagerberedningar varav 119 var rikslicenser. I en redovisning per delmarknad anges att delmarknaden för extemporeläkemedel formellt är konkurrensutsatt men det finns idag enbart en aktör, APL. Delmarknaden för lagerberedningar kännetecknas, som nämnts, av viss konkurrens men det anges att APL dominerar med en marknadsandel på nästan 90 procent räknat i antalet anmälda lagerberedningar. De två andra bolagen anges tillverka 32 respektive 1 lagerberedning, att jämföra med APL:s 239.

När det gäller frågan om licensansökningar anges i konsekvensutredningen att det år 2017 fanns 41 sjukhusapotek i Sverige<sup>8</sup>. Omsättningen på slutenvårdsmarknaden var 8,2 miljarder kr under 2016, varav 7,6 miljarder kr avsåg omsättning av läkemedel. Det anges för närvarande finnas tre apoteksaktörer som efter upphandlingar helt eller delvis ansvarar för sjukhusapotek. Dessa aktörer, samt privata vårdgivare och partihandlare saknar tillgång till KLAS idag och skulle få det genom utredningens förslag. De privata vårdgivarna och partihandlarna beskrivs inte närmare.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns information om berörda företag i remissen. Denna information hade med fördel kunnat vara mer lättillgänglig genom tydligare hänvisningar i konsekvensavsnitten om var den finns. I viss mån berörs olika aktörer av utredningens olika förslag och beskrivningen är tydligare när det gäller vissa delmålgrupper än andra. Det är tydligt vilka branscher som berörs av utredningens förslag. Beskrivningen av de berörda företagens antal är inte heltäckande. Det är exempelvis inte tydligt hur många företag i läkemedelsindustrin som kan väntas påverkas av förslag om provningsläkemedel, inte heller om partihandlars antal. Det är tydligt redovisat hur många aktörer som finns på de jämförelsevis små marknaderna. Det finns värdefull information om omsättning som i flera fall ger en bild av berörda företags ekonomiska storlek men det är svårt att få en helhetsbild av storleksförhållanden för berörda företag. Sammantaget finner Regelrådet därför att även om utredningens beskrivning innehåller exempel på värdefull och relevant information så är den ofullständig när det gäller företagens antal och storlek.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag med avseende på bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag med avseende på antal och storlek bristfällig.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

När det gäller författningsförslagen avseende maskinell dos anges att dessa inte bedöms ge några konsekvenser för befintliga eller potentiella dosapotek. När det gäller provningsläkemedel anges att sponsorerna inte kommer att behöva byta leverantör och administrera nya avtal när landsting upphandlar en ny leverantör för läkemedelsförsörjningen, vilket anges innebära minskade administrativa kostnader för sponsorerna. Kvantifiering saknas.

Avseende extemporeläkemedel och lagerberedningar anges i konsekvensutredningen att extemporeapotek som tillverkar lagerberedningar kommer att behöva sammanställa mer dokumentation än idag inför att de påverkar tillverkning av en ny lagerberedning. Enligt gällande regler behöver de göra en anmälan till Läkemedelsverket. Vilka uppgifter en sådan anmälan ska innehålla regleras i Läkemedelsverkets föreskrifter. Utredningen anger att det blir Läkemedelsverket som får föreskriva om vilken dokumentation som ska bifogas ansökan om licens för lagerberedning. En utgångspunkt för dessa föreskrifter anges vara bestämmelser i läkemedelsdirektivet vilket i sin tur anges innebära att extemporeapoteken kommer att behöva motivera det medicinska behovet av lagerberedningen. Detta anges till viss del göras redan idag. Sammantaget bedömer förslagsställaren att tillståndsförfarandet kommer att medföra vissa administrativa merkostnader men dessa anges vara små. Därutöver anges att tidsbegränsningen för licenser för lagerberedningar kommer att medföra vissa merkostnader för extemporeapoteken, eftersom det enligt förslaget krävs tillstånd för alla lagerberedningar medan det idag bara behövs för rikslicenser. Förslagsställaren bedömer dessa merkostnader som små eftersom extemporeapoteken följer marknadens utveckling inom de områden där de har lagerberedningar redan idag och därmed anges kunna motivera fortsatt medicinskt behov av en lagerberedning relativt enkelt.

<sup>8</sup> Som alltså inte får använda kommunikationslösningen KLAS och därmed berörs av förslaget.



Samtidigt anger förslagsställaren att avskaffandet av rikslicenssystemet medför att den dokumentation som rikslicenserna kräver bortfaller. Sammantaget bedöms förändringarna ställa krav på lite mer omfattande dokumentation än idag inledningsvis, men därefter inte ytterligare dokumentation. Kvantifiering saknas. När det gäller aktörer som idag saknar tillgång till KLAS slipper merkostnader för manuell hantering av licensansökningar som en följd av förslaget. Kvantifiering saknas.

Regelrådet gör följande bedömning. Remissen innehåller exempel på hur administrativa kostnader kan påverkas. Eftersom varken beräkningar eller uppskattningar av dessa konsekvenser har gjorts är det inte möjligt för Regelrådet att få någon uppfattning av vad effekten kan bli vare sig per företag eller för företagen totalt, utöver att den i ett antal fall anges vara liten. Det anges inte om några försök har gjorts att beräkna förändringarna i administrativa kostnader eller om det finns särskilda problem förknippade med att göra detta. När det varken finns beräkningar eller uppskattningar av kostnadsförändringen eller en tydlig motivering till varför detta saknas finner Regelrådet att redovisningen är ofullständig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader bristfällig.

#### *Andra kostnader och verksamhet*

När det gäller provningsläkemedel anges att sponsorernas kostnader för distribution av läkemedel kommer att bli betydligt lägre än idag. En sponsor kommer att kunna anlita en och samma aktör för distributionen från ett lager inom EU till provningsställe i Sverige och kan fritt välja vem som anlitas för distribution och förvaring. Det sistnämnda anges ge sponsorerna en bättre förhandlingsposition gentemot distributörerna. Uppstartskostnader som uppstår för sponsor vid byte av apoteksaktör försvinner. När provningsläkemedel kan levereras direkt från sponsorns lager till provningsstället anges även sponsorns kostnader för ompackning och mottagningskontroll på apotek minska. Det anges gälla både personalkostnader som materialkostnader vid ompackningen. Sponsorn slipper också att betala för extra transporter. Detta sammantaget anges medföra att det också blir lättare för sponsorn att beräkna kostnaden för provningen. Slutligen anges att det vid varje ompackningsmoment finns en risk att temperaturkänsliga läkemedel skadas. Utredningen gör antagandet att det kan innebära att sponsorns kostnader för provningsläkemedel som måste kasseras minskar. Det beskrivs också effekter för öppenvårdsapoteken av regeländringarna för provningsläkemedel. En sådan effekt anges vara att öppenvårdsapoteken kan gå miste om vissa intäkter kopplade till hantering av provningsläkemedel. Emellertid anges denna verksamhet ofta utgöra en mycket liten del av apotekens verksamhet som kan vara relativt arbetskrävande. Det anges inte heller vara alla apoteksaktörer som har kompetens avseende provningsläkemedel över hela landet. Vidare anges att förslaget möjliggör för de apoteksaktörer som så önskar att erbjuda tilläggstjänster kopplat till provningsläkemedel över hela landet. Sådana tjänster anges exempelvis avse förvaring eller beredning av provningsläkemedel och ommärkning av utgångsdatum. Det anges därmed tillkomma nya affärsmöjligheter för öppenvårdsapotek när sponsorn inte längre är hänvisad till den aktör som landstinget har upphandlat. När det gäller användningen av kommunikationslösningen KLAS anges det, beroende på hur sjukhusapotekens egna it-system är utformade, vara så att säker inloggning kräver vissa mindre it-anpassningar från sjukhusapotek som saknar system för det idag. Eftersom it-systemen hos dessa aktörer varierar anges att utredningen inte har kunnat uppskatta kostnaden för sådana it-anpassningar.

Regelrådet gör följande bedömning. Konsekvensutredningen innehåller ett flertal exempel på förändringar i andra kostnader och verksamhet, framför allt avseende provningsläkemedel. Det saknas emellertid kvantifiering av dessa effekter. När det gäller anpassning av it-system har förslagsställaren motiverat varför kostnader inte har kunnat uppskattas men i övrigt saknas motiveringar. Sammantaget finner Regelrådet därför att trots att viss värdefull och relevant information finns är redovisningen av påverkan på andra kostnader ofullständig. Beskrivningen av verksamhetspåverkan är däremot tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på andra kostnader bristfällig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på verksamhet godtagbar.

### **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Det anges att förslag om nya bestämmelser som rör tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering inte påverkar eller ändrar vilka aktörer som kommer att kunna ges tillstånd att bedriva maskinell dosdispensering jämfört med vad som gäller idag. Förslag om extemporeläkemedel och lagerberedningar anges inte påverka extemporeapoteken som tillverkar lagerberedningar. Samtliga aktörer påverkas av förslaget på samma sätt men den aktör med flest lagerberedningar, APL, kommer att få mest administrativt arbete som resultat av förslaget. De övriga privata företagen har färre antal lagerberedningar och påverkan anges därför vara mycket mindre för dessa aktörer. Vidare anges att svenska partihandlare och förmedlare av läkemedel kan komma att påverkas av ökad konkurrens från partihandlare och förmedlare i andra EES-länder avseende distributionen av prövningsläkemedel. Denna distribution anges emellertid utgöra en så liten del av den totala marknaden för partihandel med läkemedel att ändringen inte bedöms få någon märkbar påverkan på distributörernas möjligheter att verka på marknaden.

Regelrådet gör följande bedömning. I remissen redovisas tydligt att förslagsställaren uppfattar vissa författningsförslag som konkurrensneutrala och varför förslagsställaren gör denna bedömning. När det gäller lagerberedningar anser Regelrådet att beskrivningen skulle ha blivit tydligare om det inte bara hade framgått de skillnader som finns mellan företagen när det gäller hur mycket lagerberedningar de har men också vilken förmåga att hantera kostnadsförändringar de kan antas ha genom sin storlek eller på annat sätt. Sammantaget finner likväl Regelrådet att påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag har redovisats på ett tillräckligt tydligt sätt.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

### **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet gör följande bedömning. Mot bakgrund av att redovisningen av hur företag påverkas av förslaget i vissa avseenden brister i tydlighet kan Regelrådet inte på förhand utesluta att det skulle kunna finnas påverkan på företagen i andra avseenden och avsaknaden av information blir därmed en brist.

Regelrådet finner redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden bristfällig.

### **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

I konsekvensutredningen anges att förslaget att undanta lagerberedningar med stöd av artikel 5.1 i läkemedelsdirektivet innebär att bestämmelserna om extemporeapotek finns kvar. Det anges medföra att det även fortsättningsvis är möjligt för små företag att med tillstånd från Läkemedelsverket tillverka extemporeläkemedel och lagerberedningar. Det anges också vara så att utredningens förslag att TLV<sup>9</sup> ska kunna besluta om tillfällig subvention även för läkemedel som tidigare ingått i läkemedelsförmånerna som lagerberedningar kan öka incitamenten för små läkemedelstillverkare att ansöka om godkännande för en lagerberedning. Det kan enligt förslagsställaren vara svårt för en

<sup>9</sup> Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket förkortas TLV.

tillverkare att få försäljning för ett godkänt läkemedel under tiden som TLV prövar ansökan om subvention. Det kan påverka små företag i större utsträckning än stora.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilka överväganden som förslagsställaren har gjort avseende hur författningsförslagen påverkar små företag. Regelrådet noterar att det på annan plats i remissen<sup>10</sup> anges att det är förknippat med stora initiala investeringar att etablera sig på marknaden för extemporeläkemedel. Det hade gjort redovisningen av konsekvenser för små företag tydligare om förslagsställaren i samband med det som sägs om ökade incitament för små läkemedelstillverkare att ansöka om godkännande för en lagerberedning också hade påmint om denna grundläggande förutsättning, eftersom små företag, typiskt sett, kan vara mindre väl rustade för stora initiala investeringskostnader. Regelrådet finner likväl befintlig beskrivning tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

### Sammantagen bedömning

Regelrådet konstaterar att konsekvensutredningen i vissa avseenden håller tillräcklig kvalitet. Det gäller inte minst överensstämmelsen med EU-rätten men även påverkan på konkurrensförhållanden och särskild hänsyn till små företag håller, trots viss förbättringspotential, en tillräcklig kvalitet. Redovisningen av de berörda företagen och påverkan på företagens kostnader är emellertid alltför otydlig och tillsammans med övriga brister blir detta avgörande för att konsekvensutredningen som helhet inte kan anses hålla tillräcklig kvalitet.

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 14 november 2018.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist, ordförande, Hanna Björknäs, Mikael Ek, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av Per Högström.



Pernilla Lundqvist  
Ordförande



Per Högström  
Föredragande

<sup>10</sup> Se sid 468 i betänkandet.